Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 1707

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-24370/10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomédica Argentina SA., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 295-99, denominado: Cardiodesfibrilador implantable

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 1707

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 295-99, denominado: Cardiodesfibrilador implantable

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 295-99

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-24370/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1707

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1707, los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-99 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomédica Argentina SA., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Biotronik/ Cardiodesfibrilador implantable

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3330/07, Modificada por Disp. 3159/09

Tramitado por expediente N° 1-47-6156/07-0, primera modificación por exp. 1-47-21529/09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Lumax 300 VR, Lumax 340 VR, Lumax 300 VR-T, Lumax 300 DR, Lumax 500 VR-T, Lumax 540 VR-T, Lumax 300 DR, Lumax 340 DR, Lumax 300 DR-T,	Lumax 300 VR, Lumax 340 VR, Lumax 300 VR-T, Lumax 300 DR, Lumax 500 VR-T, Lumax 540 VR-T, Lumax 340 DR, Lumax 300 DR-T, Lumax 340

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

	Lumax 340 DR-T, Lumax 500 DR-T, Lumax 540 DR-T, Lumax 300 HF, Lumax 340 HF-T, Lumax 300 HF-T, Lumax 500 HF-T, Lumax 540 HF-T, Lumax 340 VR-T-XL.	DR-T, Lumax 500 DR-T, Lumax 540 DR-T, Lumax 300 HF, Lumax 340 HF-T, Lumax 300 HF-T, Lumax 500 HF-T, Lumax 540 HF-T, Lumax 340 VR-T-XL, Lumax 340 VR-T, Lumax 540 VR-T DX, Lumax 340 HF Accesorios : TW, BS DF-1, BS IS-1, M-50, Si-2, Si-8, Lexos ICS Test Housing

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Biomédica Argentina SA., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-24370/10-1

DISPOSICIÓN Nº 1707

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.