



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

DISPOSICIÓN N° 1662

BUENOS AIRES, 19 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15915/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-92, denominado: Oclusores

§, Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1662

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 N° PM 310-92, denominado: Oclusores

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 N° PM 310-92.

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 N° 1-47-15915/12-1

DISPOSICIÓN N° 1662

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **1662** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-92, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Oclusores

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1480/12

Tramitado por expediente N° 1-47-13541/11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Contract Medical International, Spol S.R.O: Vážní 848, 500 03 Hradec, Králové, República Checa	Occlutech GmbH: Wildenbruchstraße 15, 07745 Jena, Alemania
Modelos	Occlutech Figulla ® Flex II ASD	Occlutech Figulla ® Flex II ASD
	Occlutech Figulla ® Flex II	Occlutech Figulla ® Flex II



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

	PFO	PFO Occlutech Figulla ® Flex II UNI
--	-----	---

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 BIOSUD S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 19 MAR 2013

Expediente N° 1-47-15915/12-1

DISPOSICIÓN N°

1662

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