



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1716

BUENOS AIRES, 21 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14359/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin América Inc., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-201, denominado: Catéter con balón de elución de paclitaxel para angiografía trasluminal percutánea (ATP) de arterias periféricas.

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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1716

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-1842-201, denominado: Catéter con balón de elución de paclitaxel para angiografía trasluminal percutánea (ATP) de arterias periféricas.

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 1842-201

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° 1-47-14359/12-5

DISPOSICIÓN N° 1716

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1716, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-201 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin América Inc, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Medtronic-Invatec/ Catéter con balón de elución de paclitaxel para angiografía trasluminal percutánea (ATP) de arterias periféricas.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3090/12

Tramitado por expediente N° 1-47-19177/11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Periodo de vida útil	24 meses	36 meses

Producto Médico: 1842-201

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
(RPPTM) a la firma Tecnonuclear S.A., Titular del Certificado de Autorización y
Venta de Productos Médicos N° PM 1842-201, en la Ciudad de Buenos Aires, a
los días..... 21 MAR 2013

Expediente N° 1-47-14359/12-5

DISPOSICIÓN N° **1716**

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