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

DISPOSICIÓN Nº 1870

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9714-13-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-51, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Catéter balón de dilatación / Medtronic™

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 1842-51, denominado: Catéter balón de dilatación / Medtronic™

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá

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

DISPOSICIÓN Nº

1870

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-51.

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 1-47-9714-13-2
DISPOSICIÓN Nº

1870

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1870....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-51 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Catéter balón de dilatación / Medtronic™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3389/10 de fecha 29 de Junio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-16728-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida útil	24 meses	24 meses (Sprinter, NC Sprinter RX, Sprinter Over the Wire, Sprinter Legend Over the Wire) 36 meses (Sprinter Legend RX)

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1842-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....25 MAR 2014.....

Expediente Nº 1-47-9714-13-2

DISPOSICIÓN Nº 1870

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.