



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

DISPOSICIÓN N° 2360

BUENOS AIRES 26 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3174/14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-113, denominado: INTRODUTOR DE CATÉTER PEEL AWAY, marca Biotronik.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-113, correspondiente al producto médico denominado: INTRODUTOR DE CATÉTER PEEL AWAY, marca Biotronik, propiedad de la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° **2360**

N° 0865 de fecha 23 de Febrero de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-113.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entrada de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3174/14-0

DISPOSICIÓN N°

GP

2360


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspección
Sanitarias

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2360** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-113 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomédica Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INTRODUCTOR DE CATÉTER PEEL AWAY

Marca: Biotronik.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0865/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-15840/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de Febrero de 2014	23 de Febrero de 2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Biomédica Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 MAR 2015**.....

Expediente N° 1-47-3174/14-0

DISPOSICIÓN N° **2360**

Ing ROGELIO LOPEZ
3 Administrador Nacional
A.N.M.A.T.