



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.S.S.P.

2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

DISPOSICIÓN N° 2310

BUENOS AIRES, 06 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4455-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMÉDICA ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-114, denominado CATÉTER ENDOCAVITARIO, 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 el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-295-114, correspondiente al producto médico denominado CATÉTER ENDOCAVITARIO, marca BIOTRONIK, propiedad de la firma BIOMÉDICA 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° 2310

6355 de fecha 19 de Octubre de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-114, denominado CATÉTER ENDOCAVITARIO, marca BIOTRONIK.

ARTÍCULO 3º.- 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-295-114.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4455-15-9

DISPOSICIÓN N° 2310
fe

3

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2310** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-114 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: CATÉTER ENDOCAVITARIO.

Marca: BIOTRONIK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6355/10

Tramitado por expediente N° 1-47-8059-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de octubre de 2015	19 de octubre de 2020
Modelo/s	SELOX ST 53 SELOX ST 60 SELOX JT 45 SELOX JT 53 Accesorios: EFH-xx Funda de fijación activa VL Levantador de vena SG-BP Introdutor de estilete	SELOX ST 53 SELOX ST 60 SELOX JT 45 SELOX JT 53 Accesorios: S 45-K S 53-K S 60-K VL



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

	Sxx-K Estiletes	
--	-----------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOMÉDICA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4455-15-9

DISPOSICIÓN N° **2310**

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.