



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4963-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4963-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-55, denominado: Sistema de stent coronario de elución de medicamento, 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-55, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de stent coronario de elución de medicamento, marca BIOTRONIK®, propiedad de la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5011 de fecha 23 de agosto de 2012.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase la Revalidación de la fecha de inscripción del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-55 la cual será 23 de agosto de 2022.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-55.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia presente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4963-17-7