



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

DISPOSICIÓN N 3453

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-983/11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNIMEDICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-41, denominado: KIT DE DILATACION MITRAL (BALON, DILATADOR, CATETER ANGIOGRÁFICO), marca NUMED.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-41, denominado: KIT DE DILATACION MITRAL (BALON, DILATADOR, CATETER ANGIOGRÁFICO), marca NUMED.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-41.



DISPOSICIÓN N° 3 4 5 3

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

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° 1-47-983/11-0

DISPOSICIÓN N° **3 4 5 3**

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3453, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-41 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OMNIMEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado KIT DE DILATACION MITRAL (BALON, DILATADOR, CATETER ANGIOGRÁFICO).

Marca: NUMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4891/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-95/10-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Nuevo Fabricante | NUMED CANADA, 45 Second Street West, Cornwall, Ontario, Canada. | NUMED CANADA, 45 Second Street West, Cornwall, Ontario, Canada. NUMED INC, 2880 Main Street Hopkinton NY 12965, USA. |
| Modelo | BONHOEFFER MULTI-TRACK BMK14, BMK 16, BMK 18, BMK 20. | BONHOEFFER MULTI-TRACK |

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma OMNIMEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 13 MAY 2011

Expediente N° 1-47-983/11-0

DISPOSICIÓN N°

3453

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