



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

REGISTRACIÓN Nº

3646

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2319/11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-59, denominado: MICROCATETER CON CUBIERTA HIDROFILICA, marca HEADWAY.

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-1054-59, denominado: MICROCATETER CON CUBIERTA HIDROFILICA, marca HEADWAY.



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

DISPOSICIÓN N° 3646

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-1054-59.

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° 1-47-2319-11-0

DISPOSICIÓN N°

3646

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° **3646** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-59 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES 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: MICROCATETER CON CUBIERTA HIDROFILICA.

Marca: HEADWAY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3241/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-3858/09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	HEADWAY 17 – MC172150S, HEADWAY 17X – MC172150SX y HEADWAY 21 – MC 212150S.	HEADWAY 17 – MC172150S, HEADWAY 17X – MC172150SX y HEADWAY 21 – MC 212150S. HEADWAY 17 ADVANCED – MC172150STX, HEADWAY 17 ADVANCED – MC17215045X, HEADWAY 17 ADVANCED – MC17215090X, HEADWAY 17 ADVANCED – MC172150AX, HEADWAY 17 ADVANCED – MC172150BX, HEADWAY 17 ADVANCED – MC172150CX, HEADWAY 17 ADVANCED – MC172150DX,



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

		HEADWAY 17 ADVANCED - MC172150WX y HEADWAY 17 ADVANCED - MC172150JX (Para el fabricante MICROVENTION INC, 1311 Valencia Avenue, Tustin, California 92780, Estados Unidos).
--	--	---

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 ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 MAY 2011**

Expediente N° 1-47-2319/11-0

DISPOSICIÓN N°

3646

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