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

DISPOSICIÓN N° 3030

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19174-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Access Medical Systems S.A., solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM 1107-14, Sistema de biopsia y extirpación de la mama, marca ATEC®.

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 Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1107-14 correspondiente al producto Sistema de biopsia y extirpación de la mama, marca ATEC®, propiedad de la firma Access Medical Systems S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6783/2007 de fecha 09 de noviembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

DISPOSICIÓN N° 3030

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

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 1107-14.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19174-11-5
DISPOSICION N° 3030

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°.....3030..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1107-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Access Medical Systems S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema de biopsia y extirpación de la mama.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 6783/2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-15907-07-0

Clase de Riesgo II

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	09 noviembre 2012	09 noviembre 2017
Otros datos a modificar:	Fabricante: Hologic, Inc. 6100 Technology Center Drive, Indianápolis, IN 46278, Estados Unidos.	Fabricantes: Hologic, Inc. 6110 Technology Center Dr. Indianápolis, IN 46278, Estados Unidos. Hologic Surgical Products Costa Rica, S.A. 562 Parkway Ave Coyol

5.

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

		Free Zone, El Coyol, Costa Rica.
	Marca: Suros ATEC®	Marca: ATEC®
	Modelos: Consolas: ATEC® Pearl ATEC® Sapphire ATEC® Emerald	Modelos: Consolas: ATEC Pearl25 ATEC Sapphire25 ATEC Emerald25 Piezas de mano (mangos): ATEC 0909-12 ATEC 0909-20 ATEC 0912-12 ATEC 0912-20 ATEC 0914-20 ATEC 1209-20 ATEC 1212-20 ATEC 0914-12MR ATEC 0914-20MR Guías de biopsia: Eviva 0910-12 Eviva 0910-20 Eviva 0913-12 Eviva 0913-20 Eviva 1210-20 Eviva 1213-20 Eviva 0913-12T Eviva 0910-12T

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

		Sistema de localización con introductor: TriMark TD 13-09 TriMark TD 13-12 TriMark TD 13-MR TriMark TD 36-09 TriMark TD 36-12 TriMark TD 2S-13-09 TriMark TD 2S-13-12 TriMark TD 2S-13-MR TriMark TD 2S-36-09 TriMark TD 2S-36-12 TriMark-Eviva-10 TriMark-Eviva-2S-10 TriMark-Eviva-13 TriMark-Eviva-2S-13 CeleroMark CeleroMark-2S

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Access Medical Systems S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1107-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 21 MAY 2013

Expediente Nº 1-47-19174-11-5
DISPOSICIÓN Nº 3030

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