



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

DISPOSICIÓN N° **4914**

BUENOS AIRES, **15 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1139-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-516, denominado: DISPOSITIVO DE MUCOSECTOMIA MULTIBANDA, marca COOK.

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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4914

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-559-516, correspondiente al producto médico denominado: DISPOSITIVO DE MUCOSECTOMIA MULTIBANDA, marca COOK, propiedad de la firma AIDIN S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1131 de fecha 24 de Febrero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-559-516, denominado: DISPOSITIVO DE MUCOSECTOMIA MULTIBANDA, marca COOK.

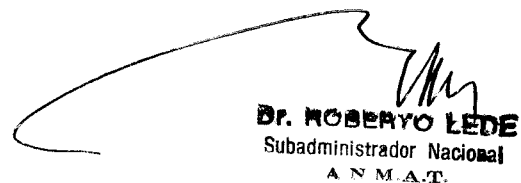
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1139-17-2

DISPOSICIÓN N°

PB

4914


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4917 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-516 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE MUCOSECTOMIA MULTIBANDA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOK

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 1131 de fecha 24 de Febrero de 2012

Tramitado por expediente N°: 1-47-20291/10-1

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de Febrero de 2017	24 de Febrero de 2022

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 Revalidación del RPPTM a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-516, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 MAY 2017**,

Expediente N° 1-47-3110-1139-17-2

DISPOSICIÓN N°

4914

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