

"2012- Año de homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"



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

DISPOSICIÓN Nº

6 8 9 7

BUENOS AIRES, **2 2 NOV 2012**

VISTO el expediente Nº 1-47-8640-11-6 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Biosud S.A. solicita la autorización de modificación del, Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 310-85, denominado: Catéter.

5,
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 en los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"



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

DISPOSICIÓN N° 6897

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-85, denominado: Catéter.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-85.

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- 8640-11-6.

DISPOSICIÓN N°

6897

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° **6897** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-85 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biosud S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico del producto médico: Catéter.

Clase de Riesgo: IV

Datos a modificar:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|------------------------------------|--|---|
| Nombre y dirección del fabricante. | ev3 Inc. 173 Jefferson Drive. Menlo Park, CA 94025, USA | 1 - ev3 Inc. 173 Jefferson Drive. Menlo Park, CA 94025, USA 2 - Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way Irvine, CA 92618. |

Disposición Autorizante: N° 4457 de fecha 6 de Agosto de 2010.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-2427-10-1

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 Biosud S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-310-85 en la Ciudad de Buenos Aires, a los día **22 NOV 2012**

Expediente N° 1-47-8640-11-6

DISPOSICIÓN N°

6897


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