



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

DISPOSICIÓN N° **6925**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-6171/12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma UNIFARMA S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 954-34, denominado: microesferas para embolización intravascular

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N°

6 9 2 5

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 954-34, denominado: microesferas para embolización intravascular y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma UNIFARMA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 3327 de fecha 8 de junio del 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

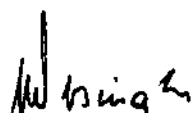
ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 954-34.

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° 1-47-6171/12-5

DISPOSICION N°

6 9 2 5


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6925** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-954-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: microesferas para embolización intravascular

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3327, de fecha 8 de Junio de 2007

Tramitado por expediente N° 1-47-5737/7-1

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	8 de Junio de 2012	8 de Junio de 2017
Modelos	No explicitados	EB1S103, EB1S305, EB1S507, EB1S709, EB1S912, EB2S103, EB2S305, EB2S507, EB2S709, EB2S912
Dirección del fabricante (por error de tipeo en el certificado original)	Chapman House, Farnhan Bussines Park, Waydon Lane, Farnhan, Surrey GU9 8QL, Reino Unido	Chapman House, Farnhan Business Park, Waydon Lane, Farnhan, Surrey GU9 8QL, Reino Unido



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

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 UNIFARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 NOV 2013**.....

Expediente N° 1-47-6171/12-5

DISPOSICIÓN N°

6 9 2 5

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.