



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN Nº **7010**

BUENOS AIRES, **18 NOV. 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14486/12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Direx Do Brasil Ltda. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM-1684-1, Sistema de Onda de Shock Litotriptica, marca INITIA.

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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

CMS



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

DISPOSICIÓN Nº **7010**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1684-1 correspondiente al producto Sistema de Onda de Shock Litotriptica, marca INITIA, propiedad de la firma Direx Do Brasil Ltda. obtenido a través de la Disposición ANMAT 5261 de fecha 05 de septiembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- 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-1684-1.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 1-47-14486/12-3

DISPOSICION Nº **7010**

MJ

W. Orsinger
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. 7*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7010**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1684-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Direx Do Brasil Ltda. la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: INITIA, Sistema de Onda de Shock Litotriptica

Autorizado por Disposición ANMAT N°5261/07

Tramitado por expediente N° 1-47-17755/07-8

Clase de Riesgo III

5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	05 de septiembre de 2012	05 de septiembre de 2017

(Handwritten signature)



*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 Direx Do Brasil Ltda., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1684-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 NOV 2013**.....

Expediente N° 1-47-14486/12-3

aus DISPOSICIÓN N°

[Firma]
7010

[Firma]
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.