



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

DISPOSICIÓN N° **6129**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **105 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-21530/09-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMÉDICA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-100, denominado: CARDIODESFIBRILADOR IMPLANTABLE. 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 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 295-100, denominado CARDIODESFIBRILADOR IMPLANTABLE.

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

U7.



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

DISPOSICIÓN N°
6129

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-100.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-21530/09-7

DISPOSICIÓN N°

6129


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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **6129**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-100 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMÉDICA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: BIOTRONIK / CARDIODESFIBRILADOR IMPLANTABLE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0927/08

Tramitado por expediente N° 1-47-21402/07-1

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de denominación del fabricante	BIOTRONIK GMBH & Co. KG.	BIOTRONIK SE & Co. KG

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 BIOMÉDICA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....05 OCT 2010.....

Expediente N° 1-47-21530/09-7

DISPOSICIÓN N°

6129

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