

115

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICION N 6868

BUENOS AIRES, 0 6 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7893/11-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Unifarma SA., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-57, denominado: Microesferas para embolización intravascular

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 por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



DISPOSICIÓN Nº 6868

"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 Nº PM 954-57, denominado: Microesferas para embolización intravascular

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 Nº PM 954-57

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 Nº 1-47-7893-11-4

DISPOSICIÓN Nº 6 8

6868

Wing

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



"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

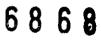
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NS 8 6 8 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-57 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Unifarma SA., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: DC Bead/ Microesferas para embolización intravascular

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3759/09. Disposición de primera Modificación 0695/11

Tramitado por expediente N° 1-47-6741/09-4 y Primera modificación tramitada por expediente N°1-47-14785/10-2

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION
IDENTIFICATOR	HASTA LA FECHA	AUTORIZADA
10		
A MODIFICAR		
Indicaciones de	Cargadas con doxorubicina	Microesferas (sin droga)
uso	para: embolización de vasos	para embolización de
	sanguíneos que alimentan	vasos sanguíneos que
	tumores malignos	alimentan tumores
	hipervascularizados y	malignos





"2011- Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

	administración de una dosis	hipervascularizados.
	local, controlada y sostenida de	Administración de una
	doxorubicina al tumor.	dosis local, controlada y
	Posteriormente modificadas	sostenida de droga.
	por exp. 1-47-14785/10-2. Disp.	
	0695/11:	
	Cargadas con doxorubicina o	·
	con irinotecan para:	
	embolización de vasos	
	sanguíneos que alimentan	
	tumores malignos	
	hipervascularizados y	
	administración de una dosis	
	local, controlada y sostenida de	
	doxorubicina o irinotecan al	
	tumor	
Instrucciones de	Fs. 11-16 de Exp. 1-47-	Fs. 6-12 del exp. 1-47-
uso	6741/09-4	7893/11-4
	Posteriormente modificadas	
	por exp. 1-47-14785/10-2. Disp.	
	0695/11:	
	Fs. 6-12 del Exp. 1-47-	
	14785/10-2	
Modelos	DC1V103, DC1V305, DC1V507,	DC2V001, DC2V103,
	DC1V709, DC2V103, DC2V305,	DC2V305, DC2V507,
	DC2V507, DC2V709	DC2V709



"2011 - Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-7893/11-4

DISPOSICIÓN Nº

6868

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