



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

DISPOSICIÓN N° 5905

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-451/12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-98, denominado: Sistema de sling transobturador masculino AMS AdVance.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5905

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 295-98, denominado: Sistema de sling transobturador masculino AMS AdVance.

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 295-98.

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° 1-47-451/12-4

DISPOSICIÓN N° **5905**

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° **5905** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-98 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMEDICA 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: AMS AdVance/ Sistema de sling transobturador masculino.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3328/07

Tramitado por expediente N° 1-47-26481/06-4

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|--|--|
| Modelo/s | Sistema de Sling transobturador masculino AdVance AMS, con: Sling (banda) AdVance TM y AdVance aguja pasante | Sistema de Sling Masculino AdVance: 72404223; 72404224. Kit de Sistema de Sling Masculino AdVance: 720088-01; 720088-02. Sling (banda) AdVance TM: |



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

| | | |
|--|--|---|
| | | 720029-01. Agujas de Conexión AMS AdVance: 720030-01. |
|--|--|---|

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 BIOMEDICA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 04 OCT 2012

Expediente N° 1-47-451/12-4

DISPOSICIÓN N° **5905**

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