



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

DISPOSICIÓN N° **10834**

BUENOS AIRES, **03 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3940-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-124, denominado: Prótesis peneana ocultable, marca: AMS.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-124, denominado: Prótesis peneana ocultable, marca: AMS, propiedad de la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5723 de fecha 24 de septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E
1



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

DISPOSICIÓN N° — 10834

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-124.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3940-15-7

DISPOSICIÓN N° = 10834

LA

Dr. ROBERTO LINDA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10834**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-124 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 descriptivo: Prótesis peneana ocultable

Marca del producto médico: AMS

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante ANMAT N° 5723 de fecha 24 de septiembre 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-9273-10-3

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de septiembre 2015	24 de septiembre 2020


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3940-15-7

DISPOSICIÓN N°

-10834


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.