



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-31-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-31-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNIMEDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-40, denominado Catéter Balón para valvuloplastia transluminal percutánea, marca NUMED.

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 el 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-40, correspondiente al producto médico denominado Catéter Balón para valvuloplastía transluminal percutánea, marca NUMED, propiedad de la firma OMNIMEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0321/11 de fecha 13 de enero de 2011, la cual será 13 de enero de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-40, denominado Catéter Balón para valvuloplastía transluminal percutánea, marca NUMED.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase los modelos NuCLEUS: PVN200 y PVN218 al PVN234, NuCLEUS-X: del PVN400 al PVN417 y forma de presentación envasado individualmente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-40.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-31-16-1