



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

DISPOSICIÓN N° 5422

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4276/12-6 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 295-24, denominado: Electrodo implantable para seno coronario.

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 295-24, denominado: Electrodo implantable para seno coronario.



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

DISPOSICIÓN N° 5422

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 295-24.

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° 1-47-4276/12-6

DISPOSICIÓN N° 5422

**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° 5422, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-24 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 / Electrodo implantable para seno coronario

Certificado de Empadronamiento N° PM 295-24

Tramitado por expediente N° 1-47-1466/10-1

Disposición Autorizante N° 1216/11

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante/Lugar de elaboración. Sólo para los productos: Scout Pro 7F: Set de accesorios para seno coronario Scout Pro Hemostatic Valve: Válvula hemostática Scout Pro 7F Sheath Amplatz 6.0: Introdutor descartable Scout Pro Sheath Hook:	Biotronik SE & Co. KG / Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania	Biotronik SE & Co. KG / Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania Biotronik AG / Ackerstr. 6, 8180 Bülach, Suiza



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

<p>Introduccion descartable en jota Scout Pro 7F Sheath Multipurpose Hook: Introduccion descartable Scout Pro Slitter Tool Advanced: Herramienta cortadora avanzada Scout Pro 7F Sheath Extended Hook: introduccion descartable Scout Pro 7F Sheath Extended Hook Right: introduccion descartable Scout Pro 7F Sheath MPEP: introduccion descartable Scout Pro 7F Sheath BIO2: introduccion descartable Scout Pro Guidewire: alambre guía Scout Pro 7F Sheath Amplatz 6.0 L: introduccion descartable Scout Pro 7F Sheath BIO2 L: introduccion descartable Scout Pro 7F Sheath Extended Hook L: introduccion descartable Scout Pro 7F Sheath Extended Hook Right L: introduccion descartable Scout Pro 7F Sheath Hook L: introduccion descartable</p>		
---	--	--

0,



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

Scout Pro 7F Sheath MPEP L: introduccion descartable Scout Pro 7F Sheath Multipurpose Hook L: introduccion descartable		
--	--	--

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 295-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 11 SEP 2012

Expediente N° 1-47-4276/12-6

DISPOSICIÓN N° **5422**

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