



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

DISPOSICIÓN Nº **5604**

BUENOS AIRES, **04 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5852/12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Biomédica Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico Nº PM 295-99, denominado: cardiodesfibrilador implantable, Biotronik.

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE



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

DISPOSICIÓN Nº **5604**

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM 295-99 correspondiente al producto Cardiodesfibrilador implantable, Biotronik propiedad de la firma Biomédica Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 3330 de fecha 08 de junio de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 295-99.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5852/12-1

DISPOSICION Nº **5604**

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°.....**5604**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM -295-99 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomédica Argentina S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Biotronik / Cardiodesfibrilador implantable.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3330, de fecha 08 de Junio de 2007

Tramitado por expediente N° 1-47-6156/07-0

Clase de Riesgo: IV

5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	08 de Junio de 2012	08 de Junio de 2017

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



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

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 295-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 SEP 2013**.....

Expediente N° 1-47-5852/12-1

DISPOSICIÓN N°

5604

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