



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

DISPOSICIÓN N°

5 6 8 3

BUENOS AIRES,

06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-311/13-2 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 295-50, denominado: Sistema de sling para incontinencia urinaria femenina.

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 295-50, denominado: Sistema de sling para incontinencia urinaria femenina.



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

DISPOSICIÓN N° 5683

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 295-50.

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° 1-47-311/13-2

DISPOSICIÓN N° **5683**

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° 5683 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-50 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: SPARC / Sistema de sling para incontinencia urinaria femenina

Certificado de Empadronamiento N° PM 295-50

Tramitado por expediente N° 1-47-13749/10-2

Disposición Autorizante N° 4697/12

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante / Lugar de elaboración	-American Medical Systems / 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos	-American Medical Systems / 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, Estados Unidos -AMS Medical Systems Ireland Limited / Atholone Business and Technology Park, Unit A, Garrycastle, Dublin Road, Atholone, Co Westmeath.

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 295-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2013

Expediente N° 1-47-311/13-2

DISPOSICIÓN N°

5683

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