



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

DISPOSICIÓN Nº **5762**

BUENOS AIRES **08 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21062/12-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNIMEDICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1436-34, denominado: CATÉTER CON BALÓN PARA MEDICIÓN, marca NUMED.

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 el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-1436-34, denominado: CATÉTER CON BALÓN PARA MEDICIÓN, marca NUMED.

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-1436-34.



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

DISPOSICIÓN Nº **5762**

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 Nº 1-47-21062/12-0

DISPOSICIÓN Nº

5762

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° **5762** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OMNIMEDICA 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 CATÉTER CON BALÓN PARA MEDICIÓN.

Marca: NUMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 789/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12815/09-7.

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	NUMED INC, 2880 Main Street, Hopkinton, NY, 12965, Estados Unidos.	NUMED CANADA INC, 45 Second Street West, Cornwall, Ontario, K61 1G3, Canada. NUMED INC, 2880 Main Street Hopkinton NY 12965, Estados Unidos.
Modelo	PTS: PTS203, PTS253, PTS304, PTS305, PTS403, PTS404 y PTS405. PTS-X: PTSX203, PTSX204, PTSX303,	PTS: PTS203, PTS253, PTS303, PTS304, PTS305, PTS403, PTS404 y PTS405. PTS-X: PTSX101, PTSX102, PTSX103, PTSX122, PTSX123, PTSX152, PTSX153, PTSX154,



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

	PTSX305, PTSX403, PTSX404, PTSX405 y PTSX406	PTSX203, PTSX204, PTSX253, PTSX254, PTSX303, PTSX304, PTSX305, PTSX403, PTSX404, PTSX405 y PTSX406. PTSX354 y PTSX355 (Solo para el Fabricante: NUMED INC, 2880 Main Street Hopkinton NY 12965, Estados Unidos).
--	--	---

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 OMNIMEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**06 SEP 2013**.....

Expediente N° 1-47-21062/12-0
DISPOSICIÓN N°

5762

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