



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

DISPOSICIÓN N° 6331

BUENOS AIRES, 04 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14706/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TESIS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-867-26, denominado: Prótesis aórtica ascendente, marca On-X®.

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).

S. Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-867-26, denominado: Prótesis aórtica ascendente, marca On-X®.

ARTÍCULO 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 N° PM-867-26.



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

DISPOSICIÓN Nº **6331**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14706/13-5

DISPOSICIÓN Nº

RL

**6331**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6331**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-867-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TESIS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Prótesis aórtica ascendente.

Marca: On-X®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5876/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-11538/12-4.

<b>DATO IDENTIFICATORO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelo/s	ONXAAP-19, ONXAAP-21, ONXAAP-23, ONXAAP-25, ONXAAP-27/29. Instrumental: ONX12-19S, ONX12-21S, ONX12-23S, ONX12-25S, ONX12-27-29S, ONX12-23-25S, ONX12-27-33S, ONX12-19R, ONX12-21R, ONX12-23R, ONX12-25R, ONX12-H, ONX12-LP, ONX12-CT, ONX12-CK.	ONXAAP-19, ONXAAP-21, ONXAAP-23, ONXAAP-25, ONXAAP-27/29. Instrumental: ONXI2-19S, ONXI2-21S, ONXI2-23S, ONXI2-25S, ONXI2-27-29S, ONXI2-23-25S, ONXI2-27-33S, ONXI2-19R, ONXI2-21R, ONXI2-23R, ONXI2-25R, ONXI2-H, ONXI2-LP, ONXI2-CT, ONXI2-CK.



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

		ONXI3-CK, ONXI3-CT, ONXI3-19S, ONXI3-21S, ONXI3-23S, ONXI3-25S, ONXI3-27-29S, ONXI3-23- 25S, ONXI3-27-33S.
Rotulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5876/12	Nuevo Proyecto de Rotulo a fs. 42
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5876/12	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 43-55


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TESIS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-867-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **04 SEP 2014**

Expediente N° 1-47-14706/13-5

DISPOSICIÓN N°

6331

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.