



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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 8 2

BUENOS AIRES, 05 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-402-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-43, denominado: INTRODUTOR DE CATETER, marca TERUMO RADIOFOCUS INTRODUCER II.

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 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 Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-43, correspondiente al producto médico denominado: INTRODUTOR DE CATETER, marca TERUMO RADIOFOCUS INTRODUCER II, propiedad de la firma UNIFARMA S.A. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 8 2

ANMAT N° 2705 de fecha 7 de Mayo de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-954-43.

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

Expediente N° 1-47-402-12-5

DISPOSICIÓN N°

6 3 8 2

SO

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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6382**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INTRODUTOR DE CATETER.

Marca: TERUMO RADIOFOCUS INTRODUCER II.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2705/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-8434-07-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	7 de Mayo 2012	7 de Mayo 2017

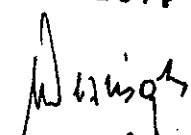
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma UNIFARMA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 SEP 2014**

Expediente N° 1-47-402-12-5

DISPOSICIÓN N°

6382


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