



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

DISPOSICIÓN N°

6945

BUENOS AIRES,

01 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-425-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma MEDICAL WORLD S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-946-25 / denominado DISPOSITIVO OCLUSOR, marca: CARDIA.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-946-25 correspondiente al producto denominado DISPOSITIVO OCLUSOR, marca: CARDIA, propiedad de la firma MEDICAL WORLD S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 1274/09 de fecha 11 de marzo de 2009, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 6945

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-25.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-425-15-1

DISPOSICION N°
gsch

6945

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6945**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-946-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL WORLD S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: DISPOSITIVO OCLUSOR, marca: CARDIA.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1274/09 de fecha 11 de marzo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-12230-08-3.

Clase de Riesgo: IV.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos:	11 de marzo de 2014	11 de marzo de 2019

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 MEDICAL WORLD S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-946-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-425-15-1

DISPOSICIÓN N° **6945**

Handwritten mark resembling a stylized 'L' or '7'.

Handwritten signature of Rogelio Lopez.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.