



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

DISPOSICIÓN Nº

7 3 5 1

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-6047-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANGIOCOR S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-416-68, denominado: Catéter Balón para PTA, marca: OptiMed.

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-416-68, denominado: Catéter Balón para PTA, marca: OptiMed, propiedad de la firma ANGIOCOR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1880 de fecha 24 de abril 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°

7 3 5 1

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-416-68.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6047-14-1

DISPOSICIÓN N°

LA

7 3 5 1

f


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 AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7351**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-68 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ANGIOCOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Catéter Balón para PTA.

Marca del producto médico: OptiMed

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante ANMAT N° 1880 de fecha 24 de abril 2009

Tramitado por expediente N° 1-47-19034-08-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de Abril 2014	24 de Abril 2019

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 ANGIOCOR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-6047-14-1

DISPOSICIÓN N°

7351

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