República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-197-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3583-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3583-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2183-15, denominado: Catéter con balón de oclusión, marca Scepter C™.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-15, denominado: Catéter con balón de oclusión, marca Scepter C™. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5229/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2754-15-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-38944809-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-15.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3583-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.18 18:49:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.18 18:49:10 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma EMS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2183-15 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter con balón de oclusión.

Marca: Scepter C™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5229/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2754-15-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Microvention, Inc. 1311 Valencia Avenue. Tustin, California 92780 Estados Unidos. Microvention Costa Rica, S.R.L. Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica	Microvention, Inc. 1311 Valencia Avenue. Tustin, California 92780 Estados Unidos. Microvention, Inc. 35 Enterprise. Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos. Microvention Costa Rica, S.R.L. Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

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

Expediente Nº 1-47-3110-3583-18-1

IF-2018-38944809-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-38944809-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3583-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.13 11:53:39 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.13 11:53:40 -03'00'