



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

DISPOSICIÓN Nº 6420

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47- 5243/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Griensu S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1073-177, denominado: Sistemas de angiografía intervencionista. 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1073-177, denominado: Sistemas de angiografía intervencionista.

ARTICULO 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 2 6**

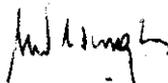
agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-177.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47- 5243/11-6

DISPOSICIÓN Nº

6 4 2 6


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6426**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-177 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Griensu S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado denominado: Sistemas de angiografía intervencionista.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1760/08

Tramitado por expediente N° 1-47- 24041/07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Agregado de Nuevos Modelos	MODELOS : INFX-8000V	MODELOS : INFX-8000V INFX-8000F INFX-8000C

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 Griensu S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1073-177, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 SEP 2011**

Expediente N° 1-47-5243/11-6

DISPOSICIÓN N°

6426

Dr. OTTO A. ÓRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.