



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° **1243**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10425-12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Emeclar S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 266-2, denominado: Sistema de estimulación del nervio vago.

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 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 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 N° PM 266-2, denominado: Sistema de estimulación del nervio vago.

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 agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 266-2

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1243**

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10425-12-7

DISPOSICIÓN N° **1243**

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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° **1243** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 266-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Emedar S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico aprobado: Sistema de estimulación del nervio vago.

Disposición Autorizante: N° 3167 de fecha 22 de Jun de 2009

Tramitado por Expediente N°: 1-47-2793-09-9

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	102	102
	102R	102R
	103	103
	104	104
	201	201
	250	250
	302	302
	303	303
	304	304
	402	402
	502	502
	-----	105

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
(RPPTM) a la firma Emeclar S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de
Productos Médicos N° PM 266-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
día.....
26 FEB 2013

Expediente N° 1-47-10425-12-7

DISPOSICIÓN N° **1243**

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