



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

DISPOSICIÓN N° 2429

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21619/09-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRAIN MEDICAL DE OSCAR ALEJANDRO REVELLO solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 893-9, denominado: SISTEMA NEUROESTIMULADOR PARA TRATAMIENTO DE URGENCIA, FRECUENCIA E INCONTINENCIA URINARIA Y FECAL.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

2 4 2 9

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 893-9, denominado: SISTEMA NEUROESTIMULADOR PARA TRATAMIENTO DE URGENCIA, FRECUENCIA E INCONTINENCIA URINARIA Y FECAL.

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 893-9

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° 1-47-21619/09-6

DISPOSICIÓN N°

2 4 2 9

Dr. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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° 2429 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 893-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BRAIN MEDICAL DE OSCAR ALEJANDRO REVELLO., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Urgent PC- SISTEMA NEUROESTIMULADOR PARA TRATAMIENTO DE URGENCIA, FRECUENCIA E INCONTINENCIA URINARIA Y FECAL.
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2589/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-1189/09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de Fabricante	-UROPLASTY B.V Hofkamp 2, DC Geleen, DC Geleen, Países Bajos.	-UROPLASTY B.V Hofkamp 2, DC Geleen, DC Geleen, Países Bajos. -UROPLASTY INC. 2718 Summer Street NE, Minneapolis, Minnesota 55413-2820, USA.

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 BRAIN MEDICAL DE OSCAR ALEJANDRO REVELLO., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 893-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 12 MAY 2010

Expediente N° 1-47-21619/09-6

DISPOSICIÓN N°

2429

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.