



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-607-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-607-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-9, denominado ELECTRODOS IMPLANTABLES PARA SENO CORONARIO, marca BIOTRONIK.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-9, correspondiente al producto médico denominado ELECTRODOS IMPLANTABLES PARA SENO CORONARIO, marca BIOTRONIK, propiedad de la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1216/11 de fecha 15 de febrero de 2011, la cual será 15 de febrero de

2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-9, denominado ELECTRODOS IMPLANTABLES PARA SENO CORONARIO, marca BIOTRONIK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07506748-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-9.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-607-16-0

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2315-9 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: ELECTRODOS IMPLANTABLES PARA SENO CORONARIO.

Marca: BIOTRONIK.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1216/11 de fecha 15 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1466-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	15 de febrero de 2016.	15 de febrero de 2021.
Modelo/s:	Corox OTW 75-UP Corox OTW 85-UP Corox OTW 75-UP steroid Corox OTW 85-UP steroid Corox LV-S xx-UP Corox LV-H xx-UP Corox OTW 75-BP Corox OTW 85-BP Corox OTW-S 75-BP Corox OTW-S 85-BP Corox ProMRI OTW 75-BP Corox ProMRI OTW 85-BP	Corox ProMRI OTW 75-BP Corox ProMRI OTW 85-BP Corox ProMRI OTW-S 75-BP Corox ProMRI OTW-S 85-BP Corox ProMRI OTW-L 75-BP Corox ProMRI OTW-L 85-BP

	<p>Corox ProMRI OTW (-S) 75-BP</p> <p>Corox ProMRI OTW (-S) 85-BP</p> <p>Corox ProMRI OTW (-L) 75-BP</p> <p>Corox ProMRI OTW (-L) 85-BP</p> <p>xx: Longitud total entre 45 y 110 cm</p> <p>Accesorios:</p> <p>Estiletes:</p> <p>S 75-K OTW</p> <p>S 75-G OTW</p> <p>S 85-K OTW</p> <p>S 85-G OTW</p> <p>S xx-K</p> <p>S xx-I</p> <p>S xx-G</p> <p>CS xx-K</p> <p>CS xx-I</p> <p>CS xx-G</p> <p>EFH-6F OTW</p> <p>EFH Funda de fijación de electrodo (lead fixation sleeve)</p> <p>MC sujetador de vena (marker clamp)</p> <p>Scout Pro 7F: Set de accesorios para seno coronario</p> <p>Scout Pro Hemostatic Valve: Válvula hemostática</p> <p>Scout Pro 7F Sheath</p> <p>Amplatz 6.0: Introductor descartable</p> <p>Scout Pro Sheath Hook: Introductor descartable en jota</p> <p>Scout Pro 7F Sheath Multipurpose Hook: Introductor descartable</p> <p>Scout Pro Slitter Tool Advanced: Herramienta</p>	
--	--	--

	<p>cortadora avanzada Scout Pro 7F Sheath Extended Hook: Introduccion descartable Scout Pro 7F Sheath Extended Hook Right: Introduccion descartable Scout Pro 7F Sheath MPEP: Introduccion descartable Scout Pro 7F Sheath MPEP L: Introduccion descartable Scout Pro 7F Sheath Multipurpose Hook L: Introduccion descartable Scout Pro 7F Sheath BIO2: Introduccion descartable Scout Pro 7F Guidewire: Alambre guía Scout Pro 7F Sheath Amplatz 6.0 L: Introduccion descartable Scout Pro 7F Sheath BIO2 L: Introduccion descartable Scout Pro 7F Sheath Extended Hook L: Introduccion descartable Scout Pro 7F Sheath Extended Hook Right L: Introduccion descartable Scout Pro Sheath Hook L: Introduccion descartable en jota</p>	
Nombre del Fabricante / Lugar/es de elaboración:	Biotronik SE & Co. KG Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Alemania. Todos los modelos Biotronik AG Ackerstr. 6, 8180 Bülach, Suiza. Sólo para los productos: Scout Pro 7F: Set de	Biotronik SE & Co. KG. Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Alemania.

	<p> accesorios para seno coronario, Scout Pro Hemostatic Valve: Válvula hemostática, Scout Pro 7F Sheath Amplatz 6.0: Introducutor descartable, Scout Pro Sheath Hook: Introducutor descartable en jota, Scout Pro 7F Sheath Multipurpose Hook: Introducutor descartable, Scout Pro Slitter Tool Advanced: Herramienta cortadora avanzada, Scout Pro 7F Sheath Extended Hook: Introducutor descartable, Scout Pro 7F Sheath Extended Hook Right: Introducutor descartable, Scout Pro 7F Sheath MPEP: Introducutor descartable, Scout Pro 7F Sheath MPEP L: Introducutor descartable, Scout Pro 7F Sheath Multipurpose Hook L: Introducutor descartable, Scout Pro 7F Sheath BIO2: Introducutor descartable, Scout Pro 7F Guidewire: Alambre guía, Scout Pro 7F Sheath Amplatz 6.0 L: Introducutor descartable, Scout Pro 7F Sheath BIO2 L: Introducutor descartable, Scout Pro 7F Sheath Extended Hook L: Introducutor descartable, Scout Pro 7F Sheath Extended Hook Right L: Introducutor descartable, Scout Pro Sheath Hook L: Introducutor descartable </p>	
--	---	--

	en jota.	
--	----------	--

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

Expediente N° 1-47-3110-607-16-0.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-607-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.