República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3705-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5425-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5425-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Debene S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-57, denominado Sistema de stent traqueobronquial, marca Merit.

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 sus modificatorios.

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-799-57, correspondiente al producto médico denominado Sistema de stent traqueobronquial, marca Merit, propiedad de la firma Debene S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5448 de fecha 27 de Agosto de 2013, la cual será 27 de Agosto de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-57, denominado Sistema de stent traqueobronquial, marca Merit.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-20758633-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-57.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-5425-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.29 10:46:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.29 10:46:25 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Debene S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-799-57 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de stent traqueobronquial.

Marca: Merit.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 5448 de fecha 27 de Agosto de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-22137-12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Agosto de 2018.	27 de Agosto de 2023.
Marca	Merit	Merit Medical™
Modelos/s	AERO: Sistema de stent traqueobronquial (sobre guía) 90129-201 90129-204 90129-207 90129-210 90129-213 90129-216 90129-202 90129-205 90129-208 90129-211 90129-214 90129-217 90129-203 90129-206 90129-209 90129-212 90129-215 90129-218 AERO: Sistema de stent traqueobronquial (visualización directa - Sistema de DV) 90129-301 90129-304	Sistema de stent traqueobronquial AERO™ (sobre guía) 90129-201 90129-206 90129-211 90129-216 90129-202 90129-207 90129-212 90129-217 90129-203 90129-208 90129-213 90129-218 90129-204 90129-209 90129-214 90129-205 90129-210 90129-215 Sistema de stent traqueobronquial AERO™ (Sistema de Visualización Directa Direct Visualization - DV System)

	90129-307 90129-310 90129-313 90129-316 90129-302 90129-305 90129-308 90129-311 90129-314 90129-317 90129-303 90129-306 90129-309 90129-312 90129-315 90129-318	90129-301 90129-305 90129-312 90129-316 90129-302 90129-306 90129-313 90129-317 90129-303 90129-310 90129-314 90129-318 90129-304 90129-311 90129-315 Sistema de stent tranqueobronquial AERO mini AERO815 AERO1215 AERO820EU AERO1415EU AERO1015EU AERO1015 AERO815EU AERO1215EU AERO820 AERO1415
Fabricante/s	Merit Medical Systems, Inc.	1) Merit Medical Systems, Inc. 2) Merit Medical Systems, Inc. 3) Merit Maquiladora México, S. DE R.L. DE C.V. 4) Merit Medical Systems, Inc.
Lugar/es de Elaboración	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095. Estados Unidos	1) 14646 Kirby Drive, Houston, TX - Estados Unidos de América 77047. 2) 12701 Kingston Avenue, Chester, VA - Estados Unidos de América 23836. 3) Avenida Sor Juana Ines de la Cruz, 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera, Tijuana, Baja California - México 22630. 4) 1600 West Merit Pkwy, South Jordan, UT -

		Estados Unidos de América 84095.
Forma de presentación	N/A	Unitaria. Los modelos Aero mini se comercializan estériles solo por solicitud comercial en el pasado de algunos clientes del fabricante.
Periodo de Vida útil	N/A	Sistema de stent traqueobronquial AERO™ (sobre guía: 5 años Sistema de stent traqueobronquial AERO™ (Sistema de Visualización Directa Direct Visualization - DV System: 3 años Sistema de stent tranqueobronquial AEROmini: 3 años

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

Expediente N° 1-47-3110-5425-18-7

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-20758633-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5425-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 15:22:45 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 15:22:46 -03'00'