



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-797-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-797-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD Products S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-151, denominado: Plataforma Clínica NI, Marca Edwards Lifesciences.

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 Instituto 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 340-151,

denominado: Plataforma Clínica NI, Marca Edwards Lifesciences, según Disposición Autorizante de (RPPTM) Autorizante N° 4370/2017 y Tramitado por expediente N° 1-47-3110-6498-6-2.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento IF-2020-24445902-APN-INPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 340-151.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-797-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.07 13:42:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.07 13:42:55 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DCD Products S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° N° PM-340-151 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Plataforma Clínica NI

Marca: Edwards Lifesciences

Clase de Riesgo: III

Obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4370/2017 de fecha 04 de mayo de 2017, tramitado por expediente N° 1-47-3110-6498-6-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	NI Plataforma Clínica EV1000 Accesorios: Manguito ClearSight CSCL, CSCM, CSCS	(A) NI Plataforma Clínica EV1000 EV1000CS, EV1000CVR, EV1000M, EV1000NI, EVBB1, EVEC1, EVEC12FT, EVEC3FT, EVECL, EVHRS, EVHRSBP, EVMB1, EVNIDBAC, EVNIPCL12, EVENIPCL3, EVNIUPG, EVPB1, EVPMAC, EVPMP, EVRS, EVS1, PC2B, PC2CCC, PC2K, PCCVR Accesorios: (B) Manguito ClearSight CSCL, CSCM, CSCS, CSC2L, CSC2M, CSC2S
Fabricantes	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way, Irvine, CA Estados Unidos 92614.	Fabricante 1 (A) (B): Edwards Lifesciences LLC. One Edwards Way,

	<p>Edwards Lifesciences AG Parque Industrial Itabo, Km 18.5 Carr. Sanchez Haina, San Cristóbal, Republica Dominicana.</p>	<p>Irvine, CA EE.UU. 92614</p> <p>Fabricante 2 (A) (B): Edwards Lifesciences AG Parque Industrial Itabo, Km 18.5 Carr. Sanchez Haina, San Cristóbal, Republica Dominicana.</p> <p>Fabricante 3 (A): Benchmark Electronics, INC. 4065 Theurer Blvd, Winona, MN EE.UU. 55987.</p>
--	---	---

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

Expediente N° 1-47-797-20-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de modificación - DCD Products S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.07 09:41:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.07 09:41:06 -03:00