



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7139-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-7139-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-217, denominado Dispositivos de revascularización, marca Solitaire2, Solitaire platinum.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-217,

correspondiente al producto médico denominado Dispositivos de revascularización, marca Solitaire2, Solitaire platinum, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7264 de fecha 14 de octubre de 2014, la cual será 14 de octubre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-217, denominado Dispositivos de revascularización, marca Solitaire2, Solitaire platinum.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-40414336-APN-INPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-217.

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, Rótulos e Instrucciones de Uso gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7139-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.14 09:07:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 09:07:04 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-217 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Dispositivos de revascularización.

Marca: Solitaire2, Solitaire platinum.

Clase de Riesgo: IV.

Obtenido a través de la Disposición N° 7264 de fecha 14 de octubre de 2014

Tramitado por Expediente N° 1-47-7394-14-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	14 de octubre de 2019	14 de octubre de 2024
Modelos	SRD2-4-15 SRD2-4-20 SRD2-6-20 SRD2-6-30 SRD3-4-20-10 SRD3-4-40-10 SRD3-6-20-10 SRD3-6-40-10	Solitaire2: SRD2-4-15 SRD2-4-20 SRD2-6-20 SRD2-6-30 SRD2-4-40 Solitaire Platinum: SRD3-4-20-10 SRD3-4-40-10 SRD3-6-20-10 SRD3-6-40-10 SRD3-4-20-05 SRD3-6-24-06

Rótulos	Autorizados por Disposición 7264/14	DOCUMENTO GEDO N°
Instrucciones de uso	Autorizados por Disposición 7264/14	DOCUMENTO GEDO N°
Forma de presentación	---	Envasado individualmente

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

Expediente N° 1-47-7139-19-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE SUO-COVIDIEN ARGENTINA S.A

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 14:51:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 14:50:05 -03:00