



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2154-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2154-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-68, denominado: Sistema de cierre vascular, marca Abbott.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-68, denominado: Sistema de cierre vascular, marca Abbott según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3757/11 y

tramitado por expediente N° 1-47-14036-10-5.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-37845945-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-68.

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° 1-47-3110-2154-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.18 14:57:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 14:57:24 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOSUD S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-68 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de cierre vascular.

Marca: Abbott.

Clase de Riesgo: III.

Obtenido a través de la Disposición N° 3757 de fecha 26 de mayo de 2011

Tramitado por Expediente N°: 1-47-14036-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación de uso	El sistema de CMS Perclose ProGlide está indicado para la colocación percutánea de una sutura con el fin de cerrar el sitio de acceso a la arteria femoral común de pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo diagnóstico o intervencionista mediante vainas de 5F a 21F. Para vainas de tamaños superiores a 8F, se requieren al menos dos dispositivos y la aplicación	El sistema de CMS Perclose ProGlide está indicado para la colocación percutánea de una sutura con el fin de cerrar el sitio de acceso a la arteria y la vena femoral común de pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo diagnóstico o intervencionista: - Para sitios de acceso en la arteria femoral común con vainas de 5F a 21F. Para vainas de tamaños superiores a 8F, se requieren al menos dos dispositivos y la aplicación

	de la técnica de cierre previo.	de la técnica de cierre previo. - Para sitios de acceso en la vena femoral común con vainas de 5F a 24F. Para vainas de tamaños superiores a 8F, se requiere al menos un dispositivo y la aplicación de la técnica de cierre previo.
Proyecto de rótulo	Autorizado por Disposición 1191/17	DOCUMENTO GEDO N°
Proyecto de instrucciones de uso	Autorizado por Disposición 1191/17	DOCUMENTO GEDO N°

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

Expediente N° 1-47-3110-2154-19-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO DE MOPDIFICACIONES-BIOSUD 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: 2020.06.11 21:42:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 21:43:12 -03:00