



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9452

BUENOS AIRES, 11 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1931/15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-52, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO DE INTERCAMBIO RÁPIDO, marca: MEDTRONIC™.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-52, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO DE INTERCAMBIO RÁPIDO, marca: MEDTRONIC™, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC obtenido a través de la Disposición ANMAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9452

N° 2747 de fecha 27 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-52, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO DE INTERCAMBIO RÁPIDO, marca: MEDTRONIC™.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-52.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1931/15-3

DISPOSICIÓN N°

9452

LA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9452** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-52 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE STENT CORONARIO DE INTERCAMBIO RÁPIDO.

Marca del producto médico: MEDTRONIC™.

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante ANMAT N° 2747/10 de fecha 27 de Mayo de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-16729/09-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Mayo de 2015	27 de Mayo de 2020
Modelos	DRIVER; MICRO-DRIVER; DRIVER SPRINT RX.	DRSP35030X DRSP40009X DRSP40012X DRSP40015X DRSP40018X DRSP40024X DRSP40030X DRSP45009X DRSP45012X DRSP45015X DRSP45018X



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. F.*

		DRSP45024X DRSP45030X DRSP22508X DRSP22512X DRSP22514X DRSP22518X DRSP22524X DRSP25008X DRSP25012X DRSP25014X DRSP25018X DRSP25024X DRSP27508X DRSP27512X DRSP27514X DRSP27518X DRSP27524X DRSP30009X DRSP30012X DRSP30015X DRSP30018X DRSP30024X DRSP30030X DRSP35009X DRSP35012X DRSP35015X DRSP35018X DRSP35024X	
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 2747/10	Fs 123	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 2747/10	Fs 125 a 135	
-------------------------	---	--------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 NOV. 2015**

Expediente Nº 1-47-3110-1931/15-3

DISPOSICIÓN Nº

9452

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.