



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7795-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-4024-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4024-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma St. Jude Medical Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-222, denominado: Sistema de obtención de imágenes mediante tomografía óptica de coherencia, marca Lightlab Imaging, Inc.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-961-222, denominado: Sistema de obtención de imágenes mediante tomografía óptica de coherencia, marca Lightlab Imaging, Inc. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 760/2015 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-7173-14-2.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-31860234-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-222.

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

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-4024-17-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.03 16:31:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma St. Jude Medical Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 961-222 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de obtención de imágenes mediante tomografía óptica de coherencia

Marca: Lightlab Imaging, Inc.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 760/2015

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7173-14-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	ILUMIEN OPTIS C408650 Dragonfly Duo Imaging Catheter C408644 ILUMIEN 900-700-00 OPTIS Integrated System C408652 OPTIS Integrated System preinstall kit C408654 Dragonfly OPTIS Imaging Catheter C408645	ILUMIEN OPTIS C408650 (Fabricantes 2 y 3) Dragonfly Duo Imaging Catheter C408644 (Fabricantes 2 y 3) ILUMIEN 900-700-00 (Fabricantes 2 y 3) OPTIS Integrated System C408652 (Fabricantes 2 y 3) OPTIS Integrated System preinstall kit C408654 (Fabricantes 2 y 3) Dragonfly OPTIS Imaging Catheter C408645 (Fabricantes 2 y 3)

		OPTIS Mobile System C408661 (Fabricantes 1 y 2) OPTIS Mobile System Upgrade Kit C408662 (Fabricantes 1 y 2)
Nombre del Fabricante y Lugar/es de elaboración	1) Lightlab Imaging, Inc 4 Robbins Road, Westford, MA 01886, Estados Unidos. 2) Lightlab Imaging, Inc One Technology Park Drive Westford, MA Estados Unidos 01886	1) St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive Little Canada, MN Estados Unidos 55117 2) LIGHTLAB IMAGING, INC. 4 Robbins Rd Westford, MA Estados Unidos 01886 3) Lightlab Imaging, Inc One Technology Park Drive Westford, MA Estados Unidos 01886

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-4024-17-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-31860234-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-4024-17-3

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.04 15:15:38 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.04 15:15:38 -03'00'