



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7812-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 6 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-771-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-771-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma OMNIMEDICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-51, denominado: SISTEMA OCLUSOR PARA DEFECTOS ESTRUCTURALES DEL CORAZÓN, marca: MEMOPART™.

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 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-1436-51, denominado: SISTEMA OCLUSOR PARA DEFECTOS ESTRUCTURALES DEL CORAZÓN, marca:**

MEMOPART™, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3371/14 y tramitado por expediente N° 1-47-6118-13-5.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-32165396-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-51.

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° 1-47-3110-771-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.06 12:59:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
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=CUST  
30715117564  
Date: 2018.08.06 12:59:31 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma OMNIMEDICA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-51 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA OCLUSOR PARA DEFECTOS ESTRUCTURALES DEL CORAZÓN, marca: MEMOPART™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3371/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-6118-13-5.

Dato Identificador a Modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación / Rectificación Autorizada
Modelos	MemoPart™ ASD Occluder: FQFDQ- I 06, FQFDQ- I 07, FQFDQ- I 08, FQFDQ- I 09, FQFDQ- I 10, FQFDQ- I 11, FQFDQ- I 12, FQFDQ- I 13, FQFDQ- I 14, FQFDQ- I 15, FQFDQ- I 16, FQFDQ- I 17, FQFDQ- I 18, FQFDQ- I 19, FQFDQ- I 20, FQFDQ- I 22, FQFDQ- I 24, FQFDQ- I 26, FQFDQ- I 28, FQFDQ- I 30, FQFDQ- I 32, FQFDQ- I 34, FQFDQ- I 36, FQFDG- I 38, FQFDQ- I 40, FQFDQ- I 42, WTFQFDQ- I 06, WTFQFDQ- I 07, WTFQFDQ- I 08,	MemoPart™ ASD Occluder: FQFDQ- I 06, FQFDQ- I 07, FQFDQ- I 08, FQFDQ- I 09, FQFDQ- I 10, FQFDQ- I 11, FQFDQ- I 12, FQFDQ- I 13, FQFDQ- I 14, FQFDQ- I 15, FQFDQ- I 16, FQFDQ- I 17, FQFDQ- I 18, FQFDQ- I 19, FQFDQ- I 20, FQFDQ- I 22, FQFDQ- I 24, FQFDQ- I 26, FQFDQ- I 28, FQFDQ- I 30, FQFDQ- I 32, FQFDQ- I 34, FQFDQ- I 36, FQFDG- I 38, FQFDQ- I 40, FQFDQ- I 42, FQFDQ- I 44, FQFDQ- I 46, FQFDQ- I 48, FQFDQ- I 50, WTFQFDQ- I 06, WTFQFDQ- I 07, WTFQFDQ- I 08, WTFQFDQ- I 09, WTFQFDQ- I 10,

IF-2018-32165396-APN-DNPM#ANMAT

	<p>WTFQFDQ- I 09,  WTFQFDQ- I 10,  WTFQFDQ- I 11,  WTFQFDQ- I 12,  WTFQFDQ- I 13,  WTFQFDQ- I 14,  WTFQFDQ- I 15,  WTFQFDQ- I 16,  WTFQFDQ- I 17,  WTFQFDQ- I 18,  WTFQFDQ- I 19,  WTFQFDQ- I 20,  WTFQFDQ- I 22,  WTFQFDQ- I 24,  WTFQFDQ- I 26,  WTFQFDQ- I 28,  WTFQFDQ- I 30,  WTFQFDQ- I 32,  WTFQFDQ- I 34,  WTFQFDQ- I 36,  WTFQFDQ- I 38,  WTFQFDQ- I 40,  WTFQFDQ- I 42.</p> <p>MemoPart'MVSD  Occluder:  SQFDQ- I 06, SQFDQ- I  07, SQFDQ- I 08, SQFDQ-  I 09, SQFDQ- I 10,  SQFDQ- I 12, SQFDQ- I  14, SQFDQ- I 16, SQFDQ-  I 18, SQFDQ- 11 04,  SQFDQ- 11 05, SQFDQ- II  06, SQFDQ- 11 07,  SQFDQ- 11 08, SQFDQ- 11  09, SQFDQ- 11 10,  SQFDQ- II 12, SQFDQ- 11  14, SQFDQ- 11 16,  SQFDQ- II 18, SQFDQ- 11  20, SQFDQ- III 04,  SQFDQ- III 05, SQFDQ- III  06, SQFDQ- III 07,  SQFDQ- III 08, SQFDQ- III  09, SQFDQ- III 10,  SQFDQ- III 12, SQFDQ- III</p>	<p>WTFQFDQ- I 11,  WTFQFDQ- I 12,  WTFQFDQ- I 13,  WTFQFDQ- I 14,  WTFQFDQ- I 15,  WTFQFDQ- I 16,  WTFQFDQ- I 17,  WTFQFDQ- I 18,  WTFQFDQ- I 19,  WTFQFDQ- I 20,  WTFQFDQ- I 22,  WTFQFDQ- I 24,  WTFQFDQ- I 26,  WTFQFDQ- I 28,  WTFQFDQ- I 30,  WTFQFDQ- I 32,  WTFQFDQ- I 34,  WTFQFDQ- I 36,  WTFQFDQ- I 38,  WTFQFDQ- I 40,  WTFQFDQ- I 42,  WTFQFDQ- I 44,  WTFQFDQ- I 46,  WTFQFDQ- I 48,  WTFQFDQ- I 50,  FQFDQ- II 06, FQFDQ- II 08,  FQFDQ- II 10, FQFDQ- II 12,  FQFDQ- II 14, FQFDQ- II 16,  FQFDQ- II 18, FQFDQ- II 20,  FQFDQ- II 22, FQFDQ- II 24.  WTFQFDQ- II 06,  WTFQFDQ- II 08,  WTFQFDQ- II 10,  WTFQFDQ- II 12,  WTFQFDQ- II 14,  WTFQFDQ- II 16,  WTFQFDQ- II 18,  WTFQFDQ- II 20,  WTFQFDQ- II 22,  WTFQFDQ- II 24.</p> <p>MemoPart'MVSD Occluder:  SQFDQ- I a04, SQFDQ- I a05,  SQFDQ- I a06, SQFDQ- I a07,  SQFDQ- I a08, SQFDQ- I a09,</p>
--	--	--

	<p>14, SQFDQ- III 16,  SQFDQ- III 18, SQFDQ- IV  04, SQFDQ- IV 05,  SQFDQ- IV 06, SQFDQ- IV  07, SQFDQ- IV 08,  SQFDQ- IV 09,  SQFDQ- IV 10, SQFDQ- IV  12, SQFDQ- IV 14,  SQFDQ- IV 16, WTSQFDQ-  I 04,  WTSQFDQ- I 05,  WTSQFDQ- I 06,  WTSQFDQ- I 07,  WTSQFDQ- I 08,  WTSQFDQ- I 09,  WTSQFDQ- I10,  WTSQFDQ- I 12,  WTSQFDQ- I 14,  WTSQFDQ- I 16,  WTSQFDQ- I 18,  WTSQFDQ- I 20.</p> <p>MemoPart'M PDA  Occluder:  Wbfdq- I 05, Wbfdq- I  06, Wbfdq- I 07, Wbfdq-  I 08, Wbfdq- I 09,  Wbfdq- I 10, Wbfdq- I  11, Wbfdq- I 12, Wbfdq-  I 13, Wbfdq- I 14,  Wbfdq- I 16, Wbfdq- I  18, Wbfdq- I 20, Wbfdq-  I 22, Wbfdq- 11 0406,  Wbfdq- II 0608,  Wbfdq- 11 0810,  Wbfdq- 11 1012,  Wbfdq- 11 1214,  Wbfdq- 11 1416,  Wbfdq- 11 1618,  Wbfdq- II 1820,  Wbfdq- II 2022,  WTWbfdq- I 05,  WTWbfdq- I 06,  WTWbfdq- I 07,  WTWbfdq- I 08,</p>	<p>SQFDQ- I a10, SQFDQ- I a12,  SQFDQ- I a14, SQFDQ- I a16,  SQFDQ- I a18, SQFDQ- I b04,  SQFDQ- I b05, SQFDQ- I b06,  SQFDQ- I b07, SQFDQ- I b08,  SQFDQ- I b09, SQFDQ- I b10,  SQFDQ- I b12, SQFDQ- I b14,  SQFDQ- I b16, SQFDQ- I b18,  SQFDQ- I c04, SQFDQ- I c05,  SQFDQ- I c06, SQFDQ- I c07,  SQFDQ- I c08, SQFDQ- I c09,  SQFDQ- I c10, SQFDQ- I c12,  SQFDQ- I c14, SQFDQ- I c16,  SQFDQ- I c18, SQFDQ- I d04,  SQFDQ- I d05, SQFDQ- I d06,  SQFDQ- I d07, SQFDQ- I d08,  SQFDQ- I d09, SQFDQ- I d10,  SQFDQ- I d12, SQFDQ- I d14,  SQFDQ- I d16, SQFDQ- I d18,  WTSQFDQ- I a04,  WTSQFDQ- I a05,  WTSQFDQ- I a06,  WTSQFDQ- I a07,  WTSQFDQ- I a08,  WTSQFDQ- I a09,  WTSQFDQ- I a10,  WTSQFDQ- I a12,  WTSQFDQ- I a14,  WTSQFDQ- I a16,  WTSQFDQ- I a18,  WTSQFDQ- I b04,  WTSQFDQ- I b05,  WTSQFDQ- I b06,  WTSQFDQ- I b07,  WTSQFDQ- I b08,  WTSQFDQ- I b09,  WTSQFDQ- I b10,  WTSQFDQ- I b12,  WTSQFDQ- I b14,  WTSQFDQ- I b16,  WTSQFDQ- I b18,  WTSQFDQ- I c04,  WTSQFDQ- I c05,  WTSQFDQ- I c06,  WTSQFDQ- I c07,</p>
--	---	--

	<p>WTWbfdq-I 09, WTWbfdq-I 10, WTWbfdq-I 11, WTWbfdq-I 12, WTWbfdq-I 13, WTWbfdq-I 14, WTWbfdq-I 16, WTWbfdq-I 18, WTWbfdq-I 20, WTWbfdq-I 22, WTWbfdq-II 0406, WTWbfdq-11 0608, WTWbfdq-II 0810, WTWbfdq-11 1012, WTWbfdq-II 1214, WTWbfdq-II 1416, WTWbfdq-II 1618, WTWbfdq-II 1820, WTWbfdq-II 2022.</p> <p>MemoPart™ PFO Occluder: LYKfdq-I 18, LYKfdq-I 24, LYKfdq-I 30, LYKfdq-134, WTLYKfdq- I 18, WTLYKfdq-I 24, WTLYKfdq-I 30, WTLYKfdq-I 34.</p> <p>MemoPart'M Plug: XGSfdq-I 04, XGSfdq-I 06, XGSfdq-I 08, XGSfdq-I 10, XGSfdq-I 12, XGSfdq-114, XGSfdq-I 16, XGSfdq-I 18, XGSfdq-I 20, XGSfdq-I 22, WTXGSfdq-I 04, WTXGSfdq-I 06, WTXGSfdq-I 08, WTXGSfdq-I 10, WTXGSfdq-I 12, WTXGSfdq-I 14, WTXGSfdq-I 16, WTXGSfdq-I 18, WTXGSfdq-I 20,</p>	<p>WTSQfdq-I c08, WTSQfdq-I c09, WTSQfdq-I c10, WTSQfdq-I c12, WTSQfdq-I c14, WTSQfdq-I c16, WTSQfdq-I c18, WTSQfdq-I d04, WTSQfdq-I d05, WTSQfdq-I d06, WTSQfdq-I d07, WTSQfdq-I d08, WTSQfdq-I d09, WTSQfdq-I d10, WTSQfdq-I d12, WTSQfdq-I d14, WTSQfdq-I d16, WTSQfdq-I d18, SQfdq-II a04, SQfdq-II a05 SQfdq-II a06, SQfdq-II a07, SQfdq-II a08, SQfdq-II a09, SQfdq-II a10, SQfdq-II a12, SQfdq-II a14, SQfdq-II a16, SQfdq-II a18, SQfdq-II a20 SQfdq-II b04, SQfdq-II b05, SQfdq-II b06, SQfdq-II b07, SQfdq-II b08, SQfdq-II b09, SQfdq-II b10, SQfdq-II b12, SQfdq-II b14, SQfdq-II b16, SQfdq-II b18, SQfdq-II b20, WTSQfdq-II b04, WTSQfdq-II b05, WTSQfdq-II b06,</p>
--	--	--

	<p>WTXGSFDQ- I 22.</p> <p>MemoPart™ Occluder Delivery System: ODS-A-8F, ODS-A-9F, ODS-A-10F, ODSA- 12F, ODS-A-14F, ODS-P/V-6F, ODS-P/V-7F, ODS-P/V-8F, ODS-P/V-9F, ODSP/V-10F.</p>	<p>WTSQFDQ- II b07, WTSQFDQ- II b08, WTSQFDQ- II b09, WTSQFDQ- II b10, WTSQFDQ- II b12, WTSQFDQ- II b14, WTSQFDQ- II b16, WTSQFDQ- II b18, WTSQFDQ- II b20, SQFDQ- III04, SQFDQ- III05, SQFDQ- III06, SQFDQ- III07, SQFDQ- III08, SQFDQ- III09, SQFDQ- III10, SQFDQ- III12, SQFDQ- III14, SQFDQ- III16, SQFDQ- III18, WTSQFDQ- III04, WTSQFDQ- III05, WTSQFDQ- III06, WTSQFDQ- III07, WTSQFDQ- III08, WTSQFDQ- III09, WTSQFDQ- III10, WTSQFDQ- III12, WTSQFDQ- III14, WTSQFDQ- III16, WTSQFDQ- III18. SQFDQ- IV 04, SQFDQ- IV 05, SQFDQ- IV 06, SQFDQ- IV 07, SQFDQ- IV 08, SQFDQ- IV 09, SQFDQ- IV 10, SQFDQ- IV 12, SQFDQ- IV 14, SQFDQ- IV 16, WTSQFDQ- IV 04, WTSQFDQ- IV 05, WTSQFDQ- IV 06, WTSQFDQ- IV 07, WTSQFDQ- IV 08, WTSQFDQ- IV 09, WTSQFDQ- IV 10, WTSQFDQ- IV 12, WTSQFDQ- IV 14, WTSQFDQ- IV 16.</p> <p>MemoPart'M PDA Occluder: Wbfdq- I 04, Wbfdq- I 05, Wbfdq- I 06, Wbfdq- I 07,</p>
--	--	---

IF-2018-32165396-APN-DNPM#ANMAT

		<p> WBFDQ- I 08, WBFDQ- I 09,  WBFDQ- I 10, WBFDQ- I 11,  WBFDQ- I 12, WBFDQ- I 13,  WBFDQ- I 14, WBFDQ- I 16,  WBFDQ- I 18, WBFDQ- I 20,  WBFDQ- I 22.  WTWBFDQ-I04,  WTWBFDQ-I05,  WTWBFDQ-I06,  WTWBFDQ-I07,  WTWBFDQ-I08,  WTWBFDQ-I09,  WTWBFDQ-I 10,  WTWBFDQ-I 11,  WTWBFDQ-I 12,  WTWBFDQ-I 13,  WTWBFDQ-I 14,  WTWBFDQ-I 16,  WTWBFDQ-I 18,  WTWBFDQ-I 20,  WTWBFDQ-I 22.  WBFDQ-II 06, WBFDQ-II 08,  WBFDQ-II 10, WBFDQ-II 12,  WBFDQ-II 14, WBFDQ-II 16,  WBFDQ-II 18, WBFDQ-II 20,  WBFDQ-II 22.  WTWBFDQ- II 06,  WTWBFDQ- II 08,  WTWBFDQ- II 10,  WTWBFDQ- II 12,  WTWBFDQ- II 14,  WTWBFDQ- II 16,  WTWBFDQ- II 18,  WTWBFDQ- II 20,  WTWBFDQ- II 22.  MemoPart™ PFO Occluder:  LYKFDQ- I 1818,  LYKFDQ- I 1824,  LYKFDQ- I 2424,  LYKFDQ- I 2228,  LYKFDQ- I 2828,  WTLYKFDQ- I 1818,  WTLYKFDQ- I 1824,  WTLYKFDQ- I 2424, </p>
--	--	---



		<p>WTLYKFDQ- I 2228.  WTLYKFDQ- I 2828,  WTLYKFDQ- I 2534,  WTLYKFDQ- I 3434.</p> <p>MemoPart'M Plug:  XGSFDQ- I 04, XGSFDQ- I 06,  XGSFDQ- I 08, XGSFDQ- I 10,  XGSFDQ- I 12, XGSFDQ- I 14,  XGSFDQ- I 16, XGSFDQ- I 18,  XGSFDQ- I 20, XGSFDQ- I 22,  WTXGSFDQ- I 04,  WTXGSFDQ- I 06,  WTXGSFDQ- I 08,  WTXGSFDQ- I 10,  WTXGSFDQ- I 12,  WTXGSFDQ- I 14,  WTXGSFDQ- I 16,  WTXGSFDQ- I 18,  WTXGSFDQ- I 20,  WTXGSFDQ- I 22.</p> <p>MemoPart™ Occluder Delivery System:  ODS-A-I-5F, ODS-A-I-6F,  ODS-A-I-7F, ODS-A-I-8F,  ODS-A-I-9F, ODS-A-I-10F,  ODS-A-I-12F, ODS-A-I-14F,  ODS-P/V-II-5F, ODS-P/V-II-6F,  ODS-P/V-II-7F, ODS-P/V-II-8F,  ODS-P/V-II-9F,  ODS-P/V-II-10F,  ODS-P/V-II-12F,  ODS-P/V-II-14F,  ODS-A-III-5F, ODS-A-III-6F,  ODS-A-III-7F, ODS-A-III-8F,  ODS-A-III-9F, ODS-A-III-10F,  ODS-A-III-12F, ODS-A-III-14F,  ODS-P/V-IV-5F,  ODS-P/V-IV-6F,  ODS-P/V-IV-7F,  ODS-P/V-IV-9F,  ODS-P/V-IV-10F,  ODS-P/V-IV-12F,  ODS-P/V-IV-14F.</p>
--	--	---

IF-2018-32165396-APN-DNPM#ANMAT

Lugar/es de elaboración	7F, Building 2, No.518 Xinzhuan Road, Songjiang District Shanghai 201612 CHINA.	1F and 5F, Tower41, No.258 Xinzhuan Rd., Songjiang High- tech park CaoHejing Development District Shanghai 201612 CHINA.
-------------------------	---	---

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

Expediente Nº 1-47-3110-771-18-1



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-32165396-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Jueves 5 de Julio de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-771-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2018.07.05 17:37:59 -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: 2018.07.05 17:37:59 -03'00'