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

Disposición

Número: DI-2020-6080-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3999-19-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3999-19-0 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 Nº PM-961-207, denominado: Oclusor VSD Muscular Post Infarto, marca AGA Medical Corporation.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-207,

denominado Oclusor VSD Muscular Post Infarto, marca AGA Medical Corporation según Disposición Autorizante de (RPPTM) N°1253/ 13 y tramitado por expediente N° 1-47-9856-12-1

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-12502129-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-207.

ARTICULO 3°.- 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 Nº 1-47-3999-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.13 17:16:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.13 17:16:07 -03:00

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 Nº PM-961-207 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Oclusor VSD Muscular Post Infarto
Marca: AGA Medical Corporation
Disposición Autorizante: Nº 1253 de fecha 26 de febrero de 2013.
Tramitado por Expediente N°: 1-47-9856-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	AGA Medical Corporation	Abbott
Fabricante	AGA MEDICAL CORP. 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 54422, Estados Unidos	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN Estados Unidos, 55442.
Nombre descriptivo	Oclusor VSD Muscular Post Infarto	Oclusor de CIV Muscular PI Amplatzer
Modelos	Amplatzer PI Muscular VSD Occluder 9-VSDMUSCPI-016	9-VSDMUSCPI-016 9-VSDMUSCPI-018 9-VSDMUSCPI-020 9-VSDMUSCPI-022

	Amplatzer PI Muscular VSD Occluder 9-VSDMUSCPI-018 Amplatzer PI Muscular VSD Occluder 9-VSDMUSCPI-020 Amplatzer PI Muscular VSD Occluder 9-VSDMUSCPI-022 Amplatzer PI Muscular VSD Occluder 9-VSDMUSCPI-024	9-VSDMUSCPI-024
Método de esterilización	No declarado	Esterilizado por Óxido de Etileno

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3999-19-0

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-12502129-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Febrero de 2020

Referencia: Anex. de Mod. ST. Jude Medical 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: 2020.02.26 12:09:44 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 12:09:45 -03:00