

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

### Disposición

Número:		
<b>Referencia:</b> 1-47-5191-19-0		

VISTO el Expediente Nº 1-47-5191-19-0 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-961-171, denominado: Oclusor Septal Multi-Fenestrado "Cribiforme, 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 Nº 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 Nº PM-961-171,

denominado Oclusor Septal Multi-Fenestrado "Cribiforme, marca AGA Medical Corporation según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6533/11y tramitado por expediente N° 1-47-8783-11-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-10086051-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-171.

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° 1-47-5191-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2020.08.18 11:44:51 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

#### 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=961-171 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Oclusor Septal Multi-Fenestrado "Cribiforme".

Marca: AGA Medical Corporation.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 6533/11.

Tramitado por expediente Nº 1-47-8783-11-0.

DATO IDENTIFICA TORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	AGA Medical Corporation	Abbott
Fabricante	AGA Medical Corporation 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, EE.UU.	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442, Estados Unidos
Forma de presentación	-	Por unidad, estéril.
Método de Esterilización	-	Esterilizado por Óxido de Etileno

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-5191-19-0



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

# Hoja Adicional de Firmas Anexo

Allexo
Número:
Referencia: 1-47-0000-5191-19-0 ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2020.02.13 15:04:39 -03:00