



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12412-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3533-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3533-17-5 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-166, denominado: Sistema C7 XR de Obtención de imágenes mediante OCT de LightLab, 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 los Decretos 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 961-166, correspondiente al producto médico denominado Sistema C7 XR de Obtención de imágenes mediante OCT de LightLab, marca LIGHTLAB IMAGING, INC., propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la disposición ANMAT N° 3422/12 de fecha 13 de Junio de 2012, la cual será el 13 de Junio de 2022.

ARTICULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-166, denominado: Sistema C7 XR de Obtención de imágenes mediante OCT de LightLab, marca LIGHTLAB IMAGING, INC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28874865-APN-DNPM#ANMA, el cual deberá agregarse al certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 961-166.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas

ARTICULO 5º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3533-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.05 09:55:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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
30715117594
Date: 2017.12.05 09:55:50 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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 961-166 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema C7 XR de Obtención de imágenes mediante OCT de LightLab

Marca: LIGHTLAB IMAGING, INC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3422/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-6470/11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de junio de 2017	13 de junio de 2022
Modelos	C7 Dragonfly Imaging Catheter Model 13751-02 Sistem Model C7 XR Optical Coherent Tomography Imaging	C7 Dragonfly Imaging Catheter Model 100-100-00 Optical Coherent Tomography Imaging System Model C7 XR
Fabricantes	1)LightLab Imaging Inc. One Technology Park Drive Westford, MA 01886 Estados Unidos. 2)LightLab Imaging Inc Four Robbins Road Westford, MA 01886 Estados Unidos.	1)St. Jude medical ONE St. Jude Medical Drive Little Canadá , MN Estados Unidos 55117. 2)LightLab Imaging Inc 4 Robbins Rd Westford, MA 01886 estados Unidos.

IF-2017-28874865-APN-DNPM#ANMAT

Nombre genérico	Sistema C7 XR de obtención de imágenes mediante OTC de LigthLab	Sistema de Obtención de Imágenes por Tomografía de Coherencia Óptica
-----------------	---	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-3533-17-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28874865-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3533-17-5

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 30715117584
Date: 2017.11.17 15:15:48 -0300

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
30715117584
Date: 2017.11.17 15:15:48 -0300