



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

Disposición

Número: DI-2017-12495-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 7 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3462-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3462-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-200, denominado Catéter con Balón de elución de paclitaxel para angioplastia transluminal percutánea de arterias periféricas obstruidas, marca Medtronic- Invatec.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-200, correspondiente al producto médico denominado Catéter con Balón de elución de paclitaxel para angioplastia transluminal percutánea de arterias periféricas obstruidas, marca Medtronic- Invatec, propiedad

de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3448/12 de fecha 13 de Junio de 2012, la cual será 13 de Junio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-200, denominado Catéter con Balón de elución de paclitaxel para angioplastia transluminal percutánea de arterias periféricas obstruidas, marca Medtronic- Invatec.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-29031374-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-200.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3462-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.07 09:25:34 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
30715117584
Date: 2017.12.07 09:25:39 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Medtronic Latin America Inc. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-200 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter con Balón de elución de paclitaxel para angioplastia transluminal percutánea de arterias periféricas obstruidas.

Marca: Medtronic- Invatec

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3448/12 de fecha 13 de Junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-19179-11-3.

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.
Nombre del fabricante	Medtronic Ireland Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda	Medtronic Ireland Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda. Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América.
Modelo/s	SBI 040 020 04P SBI 040 020 08P SBI 040 020 13P SBI 040 040 04P SBI 040 040 08P SBI 040 040 13P SBI 040 060 08P SBI 040 060 13P	IN.PACT Admiral (Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ATP) SBI 040 020 04P SBI 040 020 08P SBI 040 020 13P SBI 040 040 04P SBI 040 040 08P

IF-2017-29031374-APN-DNPM#ANMAT

SBI 040 080 08P	SBI 040 040 13P
SBI 040 080 13P	SBI 040 060 04P
SBI 040 120 08P	SBI 040 060 08P
SBI 040 120 13P	SBI 040 060 13P
SBI 040 150 08P	SBI 040 080 04P
SBI 040 150 13P	SBI 040 080 08P
SBI 050 020 04P	SBI 040 080 13P
SBI 050 020 08P	SBI 040 120 04P
SBI 050 020 13P	SBI 040 120 08P
SBI 050 040 04P	SBI 040 120 13P
SBI 050 040 08P	SBI 040 150 04P
SBI 050 040 13P	SBI 040 150 08P
SBI 050 060 04P	SBI 040 150 13P
SBI 050 060 08P	SBI 050 020 04P
SBI 050 060 13P	SBI 050 020 08P
SBI 050 080 04P	SBI 050 020 13P
SBI 050 080 08P	SBI 050 040 04P
SBI 050 080 13P	SBI 050 040 08P
SBI 050 120 04P	SBI 050 040 13P
SBI 050 120 08P	SBI 050 060 04P
SBI 050 120 13P	SBI 050 060 08P
SBI 050 150 08P	SBI 050 060 13P
SBI 050 150 13P	SBI 050 080 04P
SBI 060 020 04P	SBI 050 080 08P
SBI 060 020 08P	SBI 050 080 13P
SBI 060 020 13P	SBI 050 120 04P
SBI 060 040 04P	SBI 050 120 08P
SBI 060 040 08P	SBI 050 120 13P
SBI 060 040 13P	SBI 050 150 04P
SBI 060 060 08P	SBI 050 150 08P
SBI 060 060 13P	SBI 050 150 13P
SBI 060 080 04P	SBI 060 020 04P
SBI 060 080 08P	SBI 060 020 08P
SBI 060 080 13P	SBI 060 020 13P
SBI 060 120 04P	SBI 060 040 04P
SBI 060 120 08P	SBI 060 040 08P
SBI 060 120 13P	SBI 060 040 13P
SBI 060 150 08P	SBI 060 060 04P
SBI 060 150 13P	SBI 060 060 08P
SBI 070 020 04P	SBI 060 060 13P
SBI 070 020 08P	SBI 060 080 04P
SBI 070 020 13P	SBI 060 080 08P
SBI 070 040 04P	SBI 060 080 13P
SBI 070 040 08P	SBI 060 120 04P
SBI 070 040 13P	SBI 060 120 08P

IF-2017-29031374-APN-DNPM#ANMAT

SBI 070 060 04P	SBI 060 120 13P
SBI 070 060 08P	SBI 060 150 04P
SBI 070 060 13P	SBI 060 150 08P
SBI 070 080 08P	SBI 060 150 13P
SBI 070 080 13P	SBI 070 020 04P
IN.PACT Pacific (Catéter con Balón PTA, liberador de Paclitaxel)	SBI 070 020 08P
PCF 040 040 09P	SBI 070 020 13P
PCF 040 040 13P	SBI 070 040 04P
PCF 040 040 18P	SBI 070 040 08P
PCF 040 060 09P	SBI 070 040 13P
PCF 040 060 13P	SBI 070 060 04P
PCF 040 060 18P	SBI 070 060 08P
PCF 040 080 09P	SBI 070 060 13P
PCF 040 080 13P	SBI 070 080 04P
PCF 040 080 18P	SBI 070 080 08P
PCF 040 120 09P	SBI 070 080 13P
PCF 040 120 13P	IN.PACT Pacific (Catéter con Balón PTA, liberador de Paclitaxel)
PCF 040 120 18P	PCF 040 040 09P
PCF 050 040 09P	PCF 040 040 13P
PCF 050 040 13P	PCF 040 040 18P
PCF 050 040 18P	PCF 040 060 09P
PCF 050 060 09P	PCF 040 060 13P
PCF 050 060 13P	PCF 040 060 18P
PCF 050 060 18P	PCF 040 080 09P
PCF 050 080 09P	PCF 040 080 13P
PCF 050 080 13P	PCF 040 080 18P
PCF 050 080 18P	PCF 040 120 09P
PCF 050 120 09P	PCF 040 120 13P
PCF 050 120 13P	PCF 040 120 18P
PCF 050 120 18P	PCF 050 040 09P
PCF 060 040 09P	PCF 050 040 13P
PCF 060 040 13P	PCF 050 040 18P
PCF 060 040 18P	PCF 050 060 09P
PCF 060 060 09P	PCF 050 060 13P
PCF 060 060 13P	PCF 050 060 18P
PCF 060 060 18P	PCF 050 080 09P
PCF 060 080 09P	PCF 050 080 13P
PCF 060 080 13P	PCF 050 080 18P
PCF 060 080 18P	PCF 050 120 09P
PCF 060 120 09P	PCF 050 120 13P
PCF 060 120 13P	PCF 050 120 18P
PCF 060 120 18P	PCF 060 040 09P
PCF 070 040 09P	PCF 060 040 13P

IF-2017-29031374-APN-DNPM#ANMAT

	PCF 070 040 13P PCF 070 040 18P PCF 070 060 09P PCF 070 060 13P PCF 070 060 18P PCF 070 080 09P PCF 070 080 13P PCF 070 080 18P PCF 070 120 09P PCF 070 120 13P PCF 070 120 18P	PCF 060 040 18P PCF 060 060 09P PCF 060 060 13P PCF 060 060 18P PCF 060 080 09P PCF 060 080 13P PCF 060 080 18P PCF 060 120 09P PCF 060 120 13P PCF 060 120 18P PCF 070 040 09P PCF 070 040 13P PCF 070 040 18P PCF 070 060 09P PCF 070 060 13P PCF 070 060 18P PCF 070 080 09P PCF 070 080 13P PCF 070 080 18P PCF 070 120 09P PCF 070 120 13P PCF 070 120 18P
Indicación de uso	La familia de catéteres IN.PACT™ Admiral e IN.PACT Pacific están indicados para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas.	La familia de catéteres IN.PACT Admiral e IN.PACT Pacific están indicados para la angioplastias transluminales percutáneas (ATP) en pacientes con enfermedades obstructivas de las arterias periféricas, como reestenosis en un stent (RES). Los catéteres IN.PACT Admiral, además están indicados en pacientes con lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas para diálisis.

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

Expediente N° 1-47-3110-3462-17-1

IF-2017-29031374-APN-DNPM#ANMAT

página 5 de 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29031374-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3462-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.11.21 11:08:13 -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: 2017.11.21 11:08:14 -03'00'