



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12543-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-734-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-734-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-181, denominado Ocluser de comunicación interventricular muscular, 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 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-961-181, correspondiente al producto médico denominado Ocluser de comunicación interventricular muscular, marca AGA Medical Corporation, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0925/12 de fecha 13 de febrero de 2012, la cual será 13 de

febrero de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-181, denominado Ocluser de comunicación interventricular muscular, marca AGA Medical Corporation.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-29361075-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-181.

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° 1-47-3110-734-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.11 09:35:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## 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 N° PM-961-181 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Ocluser de comunicación interventricular muscular.

Marca: AGA Medical Corporation

Clase de Riesgo: IV

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0925 de fecha: 13 de febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-12213-11-5.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|--|--|
| Vigencia del Certificado:        | 13 de febrero de 2017.   | 13 de febrero de 2022.   |
| Nombre del fabricante:           | AGA Medical Corporation<br>5050 Nathan Lane North,<br>Plymouth, MN 55442,<br>E.E. U.U.   | AGA MEDICAL CORP.<br>5050 NATHAN LANE<br>NORTH<br>Plymouth, MN Estados<br>Unidos 55442   |
| Modelo/s:                        | Amplatzer Muscular VSD<br>Occluder<br>9-VSD-MUSC-004<br>9-VSD-MUSC-006<br>9-VSD-MUSC-008<br>9-VSD-MUSC-010<br>9-VSD-MUSC-012<br>9-VSD-MUSC-014<br>9-VSD-MUSC-016<br>9-VSD-MUSC-018<br>9-VSD-MUSC-020 | Amplatzer Muscular VSD<br>Occluder<br>9-VSD-MUSC-004<br>9-VSD-MUSC-006<br>9-VSD-MUSC-008<br>9-VSD-MUSC-010<br>9-VSD-MUSC-012<br>9-VSD-MUSC-014<br>9-VSD-MUSC-016<br>9-VSD-MUSC-018 |

IF-2017-29361075-APN-DNPM#ANMAT

|  |                                  |  |
|--|----------------------------------|--|
|  | 9-VSD-MUSC-022<br>9-VSD-MUSC-024 |  |
|--|----------------------------------|--|

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

Expediente N° 1-47-3110-734-17-0.



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

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

**Número:** IF-2017-29361075-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-734-17-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica