



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-13043-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4346-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4346-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-91, denominado Ocluser Cardiovascular, marca CERA Ocluder.

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-954-91, correspondiente al producto médico denominado Ocluser Cardiovascular, marca CERA Ocluder, propiedad de la firma UNIFARMA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5291/11 de fecha 29 de Julio de 2011, la cual será 29 de Julio de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-91, denominado Ocluser Cardiovascular, marca CERA Ocluder.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30242982-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-91.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-4346-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.27 09:49:38 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: 2017.12.27 09:49:41 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma UNIFARMA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-91 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Ocluser Cardiovascular

Marca: CERA Ocluder

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5291/11

Tramitado por expediente N° 1-47-4746/11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29 de Julio de 2016	29 de Julio de 2021
Marca	CERA Ocluder	Cera sistema de cierre
Modelo/s	ASD/PDA/VSD	Ocluser Cera™ ASD LT-ASD-06 LT-ASD-08 LT-ASD-10 LT-ASD-12 LT-ASD-14 LT-ASD-16 LT-ASD-18 LT-ASD-20 LT-ASD-22 LT-ASD-24 LT-ASD-26 LT-ASD-28

IF-2017-30242982-APN-DNPM#ANMAT

Subcomité de  
Secretaría de Salud  
Regulación e Inscripción  
A.N.M.A.T

LT-ASD-30  
LT-ASD-31  
LT-ASD-34  
LT-ASD-35  
LT-ASD-38  
LT-ASD-40  
LT-ASD-42  
Oclusor Cera™ Multi-  
Fenestrado ASD  
LT-ASD-MF-1818  
LT-ASD-MF-2518  
LT-ASD-MF-2525  
LT-ASD-MF-3030  
LT-ASD-MF-3525  
LT-ASD-MF-3535  
LT-ASD-MF-4040  
Oclusor Cera™ PDA  
LTD-PDA-0406  
LTD-PDA-0608  
LTD-PDA-0810  
LTD-PDA-1012  
LTD-PDA-1214  
LTD-PDA-1416  
LTD-PDA-1618  
LTD-PDA-1820  
LTD-PDA-2022  
LTD-PDA-2224  
Oclusor Muscular VSD  
LT-VSD-MU-04  
LT-VSD-MU-05  
LT-VSD-MU-06  
LT-VSD-MU-07

IF-2017-30242982-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T

		LT-VSD-MU-08 LT-VSD-MU-10 LT-VSD-MU-12 LT-VSD-MU-14 LT-VSD-MU-16 LT-VSD-MU-18 LT-VSD-MU-20 LT-VSD-MU-22 LT-VSD-MU-24 Ocluser Membranoso VSD LT-VSD-Sym-04 LT-VSD-Sym-05 LT-VSD-Sym-06 LT-VSD-Sym-07 LT-VSD-Sym-08 LT-VSD-Sym-10 LT-VSD-Sym-12 LT-VSD-Sym-14 LT-VSD-Sym-16 LT-VSD-Sym-18 LT-VSD-Sym-20 LT-VSD-Sym-22 LT-VSD-Sym-24 Ocluser Membranoso VSD LT-VSD-Asym-04 LT-VSD-Asym-05 LT-VSD-Asym-06 LT-VSD-Asym-07 LT-VSD-Asym-08 LT-VSD-Asym-10 LT-VSD-Asym-12
--	--	---



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T

	LT-VSD-Asym-14 LT-VSD-Asym-16 LT-VSD-Asym-18 LT-VSD-Asym-20 LT-VSD-Asym-22 LT-VSD-Asym-24 Oclisor Membranoso VSD LT-VSD-Ecc-04 LT-VSD-Ecc-05 LT-VSD-Ecc-06 LT-VSD-Ecc-07 LT-VSD-Ecc-08 LT-VSD-Ecc-10 LT-VSD-Ecc-12 LT-VSD-Ecc-14 LT-VSD-Ecc-16 LT-VSD-Ecc-18 LT-VSD-Ecc-20 LT-VSD-Ecc-22 LT-VSD-Ecc-24 Introducutor Steerease SFP5F SFP6F SFP7F SFP8F SFP9F SFP10F SFP12F SFP14F SFA5F SFA6F
--	--

IF-2017-30242982-APN-DNPM#ANMAT



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T

		SFA7F SFA8F SFA9F SFA10F SFA12F SFA14F
Lugar/es de elaboración	Floor 1-3 Cybio electronic Building, Langshan 2nd street, North Area of high tech park- Nanshan district, Shenzhen 518057, R.P. China	Langshan 2nd Street, Cybio Electronic Building, ÁREA NORTE de High Tech Park piso 1-5 Nanshannshan District, Shenzhen 518057, China

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-4346-16-4



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

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

**Número:** IF-2017-30242982-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 28 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4346-16-4

---

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 307-5117564  
Date: 2017.11.28 17:16:15 -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: 2017.11.28 17:16:15 -03'00'