República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2521-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3999-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3999-18-8 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 autorizació de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-19, denominado: Cabl intravenoso para desfibrilación, marca MEDTRONIC™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre e 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 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 N° PM-1842-19, denominado: Cable intravenoso para desfibrilación, marca MEDTRONIC™ según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6304/09 y tramitado por expediente N° 1-47-15890/09-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-

59926080-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-19.

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 a certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3999-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.13 10:15:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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 30715117564
Date: 2018.12.13 10:15:48 -03'00'

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 Nº PM-1842-19 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Cable intravenoso para desfibrilación.

Marca: MEDTRONIC™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6304/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-15890/09-4.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Sprint Quattro Secure S 6935 (modelo 1) Sprint Quattro Secure 6947 (modelo 2) Sprint Quattro 6944 (modelo 3) Sprint Quattro 6944A (modelo 4)	6935 Sprint Quattro Secure S 6935 Sprint Quattro Secure S MRI SureScan 6947 Sprint Quattro Secure 6947 Sprint Quattro Secure MRI SureScan 6944 Sprint Quattro 6944A Electrodo ventricular, tetrapolar, con elución de esteroides.
Fabricante/Lugar de elaboración	MEDTRONIC, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (Modelo 1,2,3 y 4) Medtronic Puerto Rico	MEDTRONIC, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Rd 149 Km 56.3, Call Box 6001, Villalba,

	Operations Co., MPRI. Road 149 Km 56.3, Villalba PR 0766, Estados Unidos. (Modelo 1,2,3 y 4) Medtronic Inc. 8200 Coral Sea St., Mound View, MN 55112, Estados Unidos. (Modelo 4)	PR 00766, Estados Unidos.
Forma de Presentación	-	Por unidad, estéril.
Método de Esterilización	-	Óxido de Etileno.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3999-18-8

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-59926080-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3999-18-8

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 30715117564
Date: 2018.11.21 08:04:54 -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: 2018.11.21 08:04:55 -03'00'