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

Disposición

Número: DI-2018-2898-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4809-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4809-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMEDTECH S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2135-1, denominado: ESTIMULADOR DEL NERVIO VAGO, marca VNS THERAPY.

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 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-2135-1, denominado: ESTIMULADOR DEL NERVIO VAGO, marca VNS THERAPY según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6856/13 y tramitado por expediente N° 1-47-10013-13-5.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2018-47299624-

APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2135-1.

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 al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4809-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 17:23:32 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: 2018.12.20 17:23:39 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AMEDTECH S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 2135-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: ESTIMULADOR DEL NERVIO VAGO.

Marca: VNS THERAPY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6856/13 de fecha 08 de noviembre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-10013-13-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	Cyberonics, Inc.	LivaNova USA, Inc.
Modelo/s:	Modelo 102 VNS Therapy Pulse Generator Modelo 102R VNS Therapy Pulse Duo Generator Modelo 103 VNS Therapy Demipulse, Modelo 103 Generator Modelo 104 VNS Therapy	VNS Therapy Pulse Model 102 Generator VNS Therapy Pulse Duo Model 102R Generator VNS Therapy Demipulse, Model 103 Generator VNS Therapy Demipulse Duo, Model 104 Generator VNS Therapy Aspire HC,

	Demipulse Duo, Modelo 104 Generator Modelo 105 VNS Therapy Aspire HC, Modelo 105 Generator Modelo 201 NCP Programming Wand Modelo 250 Versión 8.8, VNS Therapy Programming Software Modelo 250 Versión 8.8VNS Therapy Programming Software Modelo 250 Versión 8.1 VNS Therapy Programming Software Modelo 303 VNS Therapy PerenniaDURA Modelo 303 Lead Modelo 304 VNS Therapy PerenniaFLEX Modelo 304 Lead Modelo 402 VNS Therapy Tunneler Modelo 502 VNS Therapy Accessory Pack	Model 105 Generator NCP Model 201 Programming Wand VNS Therapy Model 250 Version 10.0 Programming Software & Computer VNS Therapy Model 250 Version 11.0 Programming Software & Computer VNS Therapy Model 250 Version 8.1 Programming Software VNS Therapy PerenniaDURA Model 303 Lead VNS Therapy PerenniaFLEX Model 304 Lead VNS Therapy Model 402 Tunneler VNS Therapy Model 502 Accessory Pack Cyberonics Model 220 Patient Magnet VNS Therapy Aspire SR, Model 106 Generator

	Modelo 220 Cyberonics Patient Magnet Modelo 106 VNS Therapy Generator Aspire SR	

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-4809-18-8

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47299624-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4809-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.09.24 13:47:42 -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: 2018.09.24 13:47:43 -03'00'