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

Disposición

Número: DI-2018-3071-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3615-18-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3615-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-213, denominado Oclusor de conductos, 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-213, correspondiente al producto médico denominado Oclusor de conductos, marca Aga Medical Corporation, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4152 de fecha 28 de junio de 2013, la cual será 28 de junio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-213, denominado Oclusor de conductos, marca Aga Medical Corporation.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-63104373-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-213.

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 Nº 1-47-3110-3615-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.28 09:29:57 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: 2018.12.28 09:30:01 -03'00'

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 Nº PM-961-213 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Oclusor de conductos.

Marca: Aga Medical Corporation.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 4152 de fecha 28 de junio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-19066-12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de junio de 2018	28 de junio de 2023
Instrucciones de uso	Imágenes: No declaradas. Dimensiones: No declaradas Instrucciones para el postoperatorio: No declaradas.	Imágenes: Se incorporan imágenes demostrativas con referencias. Dimensiones: se incorporan cuadros con dimensiones y modelos del oclusor. Instrucciones para el postoperatorio: • Vaya a www.amplatzer.com/tempIDcard para imprimir

	Eliminación: No declaradas Símbolos: No declaradas	una tarjeta de identificación temporal del paciente. Llene esta tarjeta y désela al paciente. • Para recibir una tarjeta permanente de identificación del paciente, cumplimente el formulario de registro del implante y envíe el formulario completo a AGA Medical. Eliminación: • El cartón y las instrucciones de uso son reciclables. Deseche todos los materiales de envasado de forma adecuada. • Los dispositivos se pueden devolver a AGA Medical para eliminarlos. Póngase en contacto con un representante de AGA Medical o a través de returns@amplatzer.com para recibir instrucciones. • Siga procedimientos

		para desechos biopeligrosos para eliminar los dispositivos. Símbolos: se incorpora cuadro con símbolos y significado de los símbolos.
Nombre genérico	Oclusor de conductos	Oclusor de Conducto II tamaños adicionales
Forma de presentación	--------	Unitaria

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

Expediente N° 1-47-3110-3615-18-0

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-63104373-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3615-18-0

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: 2018.12.05 10:28:13 -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: 2018.12.05 10:28:14 -03'00'