República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9758-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2309-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2309-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-39-578, denominado: Sistema de cierre mediante sutura, marca ABBOTT.

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 el Instituto 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-39-578,

denominado Sistema de cierre mediante sutura, marca ABBOTT según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0138/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2152-15-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-91017835-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-39-578.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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 Nº 1-47-3110-2309-19-1.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:11:26 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
Date: 2019.12.03 10:11:28 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 39-578 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Sistema de cierre mediante sutura.

Marca: ABBOTT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0138/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2152-15-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El sistema de SMC Perclose ProGlide está indicado para la realización de suturas percutáneas para cerrar el sitio de acceso a la arteria femoral común de los pacientes que se han sometido a procedimientos de cateterización de diagnóstico o de intervención utilizando vainas 5F a 21F. Para tamaños de vaina superiores a 8 Fr, se requieren al menos dos dispositivos y una técnica de cierre previo.	El sistema de SMC Perclose ProGlide está indicado para la realización de suturas percutáneas para cerrar el sitio de acceso a la arteria **y la vena** femoral común de los pacientes que se han sometido a procedimientos de cateterización de diagnóstico o de intervención. **o** Para sitios de acceso en la arteria femoral común con vainas de 5F a 21F. Para vainas de tamaños superiores a 8F, se requieren al menos dos dispositivos y la aplicación de la técnica de cierre previo. **o Para sitios de acceso en la vena femoral común con vainas de 5F a 24F. Para vainas de tamaños superiores a**

		8F, se requiere al menos un dispositivo y la aplicación de la técnica de cierre previo.
Nombre del Fabricante y Lugar/es de elaboración	Abbott Vascular. Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda	1- Abbott Vascular. 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, Estados Unidos 2-Abbott Vascular. Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2309-19-1

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-91017835-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2309-19-1

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 14:30:21 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 14:30:22 -03'00'