

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

Disposición

Número: DI-2019-9985-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3083-19-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3083-19-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-176, denominado: Oclusor de Conducto, marca AGA Medical Corporation.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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-961-176,

denominado Oclusor de Conducto, marca AGA Medical Corporation según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6537/11 y tramitado por expediente N° 1-47-8785-11-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-96449110-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-176.

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

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiquese 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 1-47-3110-3083-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 12.25.28 ART
Location: Ciudad Autonoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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-961-176 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Oclusor de Conducto

Marca: AGA Medical Corporation

Disposición Autorizante: Nº 6537 de fecha 26 de septiembre de 2011.

Tramitado por expediente Nº: 1-47-8785-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	AGA Medical Corporation	Abbott
Fabricante	AGA MEDICAL CORP. 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 54422, Estados Unidos	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN Estados Unidos, 55442.
Método de esterilización	No declarado	Esterilizado por Óxido de Etileno
Forma de presentación	No declarado	Oclusor de conducto Amplatzer una unidad por envase.

IF-2019-96449110-APN-DNPM#ANMAT

	Un envase contiene: oclusor
	de conducto Amplatzer 9-
	PDA-003, 9-PDA-004, 9-
	PDA-005
	9-PDA-006, 9-PDA-007, 9-
9	PDA-008, 9-PDA-009

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3083-19-4



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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2019-96449110-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Viernes 25 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3083-19-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2019,10.25 15:51:16 -03:00

Mariano Pablo Manenti Jefe I Dirección Nacional de Productos Médicos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología