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

Disposición

Número: DI-2019-10380-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6230-18-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6230-18-9 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-113, denominado: Catéter para crioablación cardíaca, marca Medtronic™.

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-1842-113, denominado: Catéter para crioablación cardíaca, marca Medtronic™. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7492/11 y tramitado por expediente N° 1-47-9729/11-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-97738113-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-113.

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 1-47-3110-6230-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.19 12:07:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.19 12:07:57 -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-1842-113 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter para crioablación cardíaca.

Marca: Medtronic™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7492/11

Tramitado por expediente N° 1-47-9729/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Dispositivos-Instrumental ARTIC FRONT ADVANCE (sic) (MDL 89012) Modelos: 2AF233, 2AF283 2AFAST23 Arctic Front Advance ® ST, Catéter para Crioablación Cardíaca 2AFAST28 Arctic Front Advance ® ST, Catéter para Crioablación Cardíaca	Artic Front Advance, Catéter para Crioablación 2AF233, 2AF283
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	1) Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8. Canadá.	1) Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2) Medtronic CryoCath

		LP, 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8. Canadá.
Indicación de uso	El cateter de crioablación cardíaca Arctic Front está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen fibrilación auricular parxística (FAP)	El catéter de crioablación cardíaca Artic Front Advance está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen fibrilación auricular

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

Expediente Nº 1-47-3110-6230-18-9

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97738113-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6230-18-9

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.30 15:26:37 -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
Date: 2019.10.30 15:26:39 -03:00