



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N° 0581

BUENOS AIRES, 20 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9415/13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma CORPOMEDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 136-45, nombre genérico aprobado: Bombas de infusión de insulina.

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 Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 136-45, denominado: Bombas de infusión de insulina y revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma CORPOMEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 5888 de fecha 09 de octubre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ms



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0581

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 136-45.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9415/13-1

DISPOSICION N°

0581

ms

C

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0581** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 136-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORPOMEDICA S.A. la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Bombas de infusión de insulina.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5888/08

Tramitado por expediente N° 1-47-26828/07-6.

Modificado por Disposición ANMAT N° 5662/09

Tramitado por Expediente N°: 1-47-8686/09-8.

Clase de Riesgo: IV

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	09 de octubre de 2013	09 de octubre de 2018
Nombre Genérico	Bombas de infusión de insulina	Sistema de infusión de insulina
Modelos	Paradigm Real Time: MMT-522, MMT-522NA, MMT-522CA, MMT-522WW, MMT-722, MMT-722NA,	MMT-515, MMT-515NA, MMT-515WW, MMT-715, MMT-715NA, MMT-715WW, MMT-522, MMT-522NA,

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

	MMT-722CA, MMT-722WW. Paradigm: MMT-515, MMT-515NA, MMT-515WW, MMT-715, MMT-715NA, MMT-722WW	MMT-522CA, MMT-522WW, MMT-722, MMT-722CA, MMT-722NA, MMT-722WW.
Accesorios	Reservorios: MMT-103A, MMT-103, MMT-326, MMT-326A, MMT-332, MMT-332A, MMT-193. Programador remoto: MMT-503, MMT-503NA, MMT-503EU	Reservorios: MMT-103, MMT-103A, MMT-326, MMT-326A, MMT-332, MMT-332A. Programador remoto: MMT-503, MMT-503NA, MMT-503EU
Lugar/es de elaboración	Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire Street, Northridge, California, Estados Unidos. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Medrel Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park Juncos, PR 00777, Estados Unidos.	Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire Street, Northridge, CA91325, Estados Unidos. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park Juncos, PR 00777, Estados Unidos.

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

AmL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CORPOMEDICA S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 136-45 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 20 ENE 2014

Expediente N° 1-47-9415/13-1

DISPOSICIÓN N°

0581

MS

(Circulo)

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.