



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

DISPOSICIÓN Nº 0618

BUENOS AIRES, 18 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1326-16-6 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-1842-115, denominado: CONSOLA DE CRIOABLACION, marca MEDTRONIC.

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 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-1842-115, denominado: CONSOLA DE CRIOABLACION, marca MEDTRONIC.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0618

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-115.

ARTÍCULO 3º.- 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, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1326-16-6

DISPOSICIÓN N°

0618

fe


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0618**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-115 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CONSOLA DE CRIOABLACION.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6751/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-11047-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1) Medtronic Inc. 2) Medtronic CryoCath LP	1) Medtronic Inc. 2) Medtronic CryoCath LP 3) CEA Global Dominicana 4) Plexus Corp.
Lugar/es de elaboración	1) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2) 16771 Chemin Ste-Marie, Kirkland, Quebec H9H 5H3, Canadá.	1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2) 9000 Autoroute Transcanadienne Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canadá. 3) Zona Franca Industrial San Pedro de Macoris, 80916



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMIA

		República Dominicana. 4) 2400 Millbrook Dr., Buffalo Grove, II. 60089, Estados Unidos.
Modelos/s	<p>Universal CryoConsole 106E2</p> <p>Componentes Estériles:</p> <p>Cable umbilical eléctrico 2035U, 2035UC</p> <p>Cable umbilical coaxial estéril 203CX, 203CXC</p> <p>Kit de retracción manual 20MRK</p> <p>Componentes no Estériles:</p> <p>Cable ECG 2035W</p> <p>Manguera de evacuación de gas 1035C, 1035D, 1035E, 1035F, 1035CW, 1035DW, 1035EW, 1035FW</p> <p>Caja de conexiones automáticas 2037A</p> <p>Pedal 104FS</p>	<p>Universal CryoConsole 106E2 (Fabricantes 1 y 2)</p> <p>Accesorios Estériles:</p> <p>Cable umbilical eléctrico estéril 2035U, 2035UC (Fabricante 3)</p> <p>Cable umbilical Coaxial estéril 203CX, 203CXC (Fabricante 2),</p> <p>Kit de retracción manual 20MRK (Fabricante 2),</p> <p>Accesorios no Estériles:</p> <p>Cable ECG 2035W (Fabricante 2),</p> <p>Manguera de evacuación de gas 1035C, 1035D, 1035E, 1035F, 1035CW, 1035DW, 1035EW, 1035FW (Fabricante 2)</p> <p>Caja de conexiones automáticas 2037A (Fabricantes 2 y 4)</p>

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

E
A



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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1326-16-6

DISPOSICIÓN N°

0618

Dr. ROBERTO LAWE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.