



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-40-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 3 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-0000-5937-13-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5937-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomedica Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-71, denominado Catéter de mapeo/ablación con y sin irrigación, marca AlCath.

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 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-71, correspondiente al producto médico denominado Catéter de mapeo/ablación con y sin irrigación, marca AlCath, propiedad de la firma Biomedica Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0999/12 de fecha 17 de Febrero de 2012, la cual será 17 de Febrero de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-71, denominado Catéter de mapeo/ablación con y sin irrigación, marca AlCath.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-32696026-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-71.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-5937-13-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.03 15:16:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.03 15:16:51 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Biomedica Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-71 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter de mapeo/ablación con y sin irrigación.

Marca: AICath.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0999/12 de fecha 17 de Febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1469-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de Febrero de 2017	17 de Febrero de 2022
Modelo/s	AICath Full Circle Flux AICath Full Circle	AICath Black TC LT G 351151 AICath Black TC G 351156 AICath Black TC Full Circle 359037 AICath Blue TC Full Circle 359038 AICath Black TC G Full Circle 364522 AICath Black TC LT Full Circle 364523 AICath Black TC LT G Full Circle 364524 AICath Blue TC G Full Circle 364525 AICath Blue TC LT Full Circle 364526 AICath Blue TC LT G Full

IF-2017-32696026-APN-DNPM#ANMAT

		<p> Circle 364527 AlCath Cyan TC Full Circle 364528 AlCath Cyan TC G Full Circle 364529 AlCath Cyan TC LT Full Circle 364530 AlCath Cyan TC LT G Full Circle 364531 AlCath Green TC Full Circle 364532 AlCath Green TC G Full Circle 364533 AlCath Green TC LT Full Circle 364534 AlCath Green TC LT G Full Circle 364535 AlCath Red TC Full Circle 364536 AlCath Red TC G Full Circle 364537 AlCath Red TC LT Full Circle 364538 AlCath Red TC LT G Full Circle 364539 AlCath Flutter Black LT G 368997 AlCath Flux Red G eXtra 376379 AlCath Flux Red eXtra 376383 AlCath Flux Green G eXtra 376384 AlCath Flux Green eXtra 376385 AlCath Flux Cyan G eXtra 376386 AlCath Flux Cyan eXtra 376387 AlCath Flux Blue G eXtra 376388 AlCath Flux Blue eXtra 376389 AlCath Flux Black G eXtra 376390 </p>
--	--	--

IF-2017-32696026-APN-DNPM#ANMAT

		AICath Flux Black eXtra 376391 AICath Flutter Flux Black G eXtra 380783
Periodo de Vida útil	24 Meses	3 Años

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

Expediente Nº 1-47-0000-5937-13-8.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-32696026-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-5937-13-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.13 16:47:34 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.13 16:47:36 -03'00'