



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-98-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 3 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3527-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3527-18-7 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 N° PM-1842-200, denominado: Catéter con Balón de elución de paclitaxel para angioplastia transluminal percutánea de arterias periféricas obstruidas, 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 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 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 N° PM-1842-200, denominado: Catéter con Balón de elución de paclitaxel para angioplastia transluminal percutánea de arterias periféricas obstruidas, marca Medtronic. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3448/12 y tramitado por expediente N° 1-47-19179/11-3.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-62384408-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-200.

ARTICULO 3º.- 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 N° 1-47-3110-3527-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.03 15:20:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.03 15:20:15 -0300

## 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 N° PM-1842-200 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter con Balón de elución de paclitaxel para angioplastia transluminal percutánea de arterias periféricas obstruidas.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3448/12

Tramitado por expediente N° 1-47-19179/11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Medtronic-Invatec	Medtronic.
Modelo/s	IN.PACT Admiral (Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ATP) SBI 040 020 04P SBI 040 020 08P SBI 040 020 13P SBI 040 040 04P SBI 040 040 08P SBI 040 040 13P SBI 040 060 04P SBI 040 060 08P SBI 040 060 13P SBI 040 080 04P SBI 040 080 08P	IN.PACT Admiral (Catéter de balón revestido con Paclitaxel para ATP) SBI 040 020 04P SBI 040 020 08P SBI 040 020 13P SBI 040 040 04P SBI 040 040 08P SBI 040 040 13P SBI 040 060 04P SBI 040 060 08P SBI 040 060 13P SBI 040 080 04P SBI 040 080 08P

IF-2018-62384408-APN-DNPM#ANMAT

SBI 040 080 13P	SBI 040 080 13P
SBI 040 120 04P	SBI 040 120 04P
SBI 040 120 08P	SBI 040 120 08P
SBI 040 120 13P	SBI 040 120 13P
SBI 040 150 04P	SBI 040 150 04P
SBI 040 150 08P	SBI 040 150 08P
SBI 040 150 13P	SBI 040 150 13P
SBI 050 020 04P	SBI 050 020 04P
SBI 050 020 08P	SBI 050 020 08P
SBI 050 020 13P	SBI 050 020 13P
SBI 050 040 04P	SBI 050 040 04P
SBI 050 040 08P	SBI 050 040 08P
SBI 050 040 13P	SBI 050 040 13P
SBI 050 060 04P	SBI 050 060 04P
SBI 050 060 08P	SBI 050 060 08P
SBI 050 060 13P	SBI 050 060 13P
SBI 050 080 04P	SBI 050 080 04P
SBI 050 080 08P	SBI 050 080 08P
SBI 050 080 13P	SBI 050 080 13P
SBI 050 120 04P	SBI 050 120 04P
SBI 050 120 08P	SBI 050 120 08P
SBI 050 120 13P	SBI 050 120 13P
SBI 050 150 04P	SBI 050 150 04P
SBI 050 150 08P	SBI 050 150 08P
SBI 050 150 13P	SBI 050 150 13P
SBI 060 020 04P	SBI 060 020 04P
SBI 060 020 08P	SBI 060 020 08P
SBI 060 020 13P	SBI 060 020 13P
SBI 060 040 04P	SBI 060 040 04P
SBI 060 040 08P	SBI 060 040 08P
SBI 060 040 13P	SBI 060 040 13P
SBI 060 060 04P	SBI 060 060 04P
SBI 060 060 08P	SBI 060 060 08P
SBI 060 060 13P	SBI 060 060 13P
SBI 060 080 04P	SBI 060 080 04P
SBI 060 080 08P	SBI 060 080 08P
SBI 060 080 13P	SBI 060 080 13P
SBI 060 120 04P	SBI 060 120 04P
SBI 060 120 08P	SBI 060 120 08P
SBI 060 120 13P	SBI 060 120 13P
SBI 060 150 04P	SBI 060 150 04P

SBI 060 150 08P	SBI 060 150 08P
SBI 060 150 13P	SBI 060 150 13P
SBI 070 020 04P	SBI 070 020 04P
SBI 070 020 08P	SBI 070 020 08P
SBI 070 020 13P	SBI 070 020 13P
SBI 070 040 04P	SBI 070 040 04P
SBI 070 040 08P	SBI 070 040 08P
SBI 070 040 13P	SBI 070 040 13P
SBI 070 060 04P	SBI 070 060 04P
SBI 070 060 08P	SBI 070 060 08P
SBI 070 060 13P	SBI 070 060 13P
SBI 070 080 04P	SBI 070 080 04P
SBI 070 080 08P	SBI 070 080 08P
SBI 070 080 13P	SBI 070 080 13P
IN.PACT Pacific (Catéter con Balón PTA, liberador de Paclitaxel)	SBI 080 040 04P
PCF 040 040 09P	SBI 080 040 08P
PCF 040 040 13P	SBI 080 040 13P
PCF 040 040 18P	SBI 080 060 04P
PCF 040 060 09P	SBI 080 060 08P
PCF 040 060 13P	SBI 080 060 13P
PCF 040 060 18P	SBI 080 080 04P
PCF 040 080 09P	SBI 080 080 08P
PCF 040 080 13P	SBI 080 080 13P
PCF 040 080 18P	SBI 090 040 04P
PCF 040 120 09P	SBI 090 040 08P
PCF 040 120 13P	SBI 090 040 13P
PCF 040 120 18P	SBI 090 060 04P
PCF 050 040 09P	SBI 090 060 08P
PCF 050 040 13P	SBI 090 060 13P
PCF 050 040 18P	SBI 090 080 04P
PCF 050 060 09P	SBI 090 080 08P
PCF 050 060 13P	SBI 090 080 13P
PCF 050 060 18P	SBI 100 040 04P
PCF 050 080 09P	SBI 100 040 08P
PCF 050 080 13P	SBI 100 040 13P
PCF 050 080 18P	SBI 120 040 04P
PCF 050 120 09P	SBI 120 040 08P
PCF 050 120 13P	SBI 120 040 13P
PCF 050 120 18P	IN.PACT Pacific (Catéter con Balón PTA, liberador de Paclitaxel)

	PCF 060 040 09P	PCF 040 040 09P
	PCF 060 040 13P	PCF 040 040 13P
	PCF 060 040 18P	PCF 040 040 18P
	PCF 060 060 09P	PCF 040 060 09P
	PCF 060 060 13P	PCF 040 060 13P
	PCF 060 060 18P	PCF 040 060 18P
	PCF 060 080 09P	PCF 040 080 09P
	PCF 060 080 13P	PCF 040 080 13P
	PCF 060 080 18P	PCF 040 080 18P
	PCF 060 120 09P	PCF 040 120 09P
	PCF 060 120 13P	PCF 040 120 13P
	PCF 060 120 18P	PCF 040 120 18P
	PCF 070 040 09P	PCF 050 040 09P
	PCF 070 040 13P	PCF 050 040 13P
	PCF 070 040 18P	PCF 050 040 18P
	PCF 070 060 09P	PCF 050 060 09P
	PCF 070 060 13P	PCF 050 060 13P
	PCF 070 060 18P	PCF 050 060 18P
	PCF 070 080 09P	PCF 050 080 09P
	PCF 070 080 13P	PCF 050 080 13P
	PCF 070 080 18P	PCF 050 080 18P
	PCF 070 120 09P	PCF 050 120 09P
	PCF 070 120 13P	PCF 050 120 13P
	PCF 070 120 18P	PCF 050 120 18P
		PCF 060 040 09P
		PCF 060 040 13P
		PCF 060 040 18P
		PCF 060 060 09P
		PCF 060 060 13P
		PCF 060 060 18P
		PCF 060 080 09P
		PCF 060 080 13P
		PCF 060 080 18P
		PCF 060 120 09P
		PCF 060 120 13P
		PCF 060 120 18P
		PCF 070 040 09P
		PCF 070 040 13P
		PCF 070 040 18P
		PCF 070 060 09P
		PCF 070 060 13P

		PCF 070 060 18P PCF 070 080 09P PCF 070 080 13P PCF 070 080 18P PCF 070 120 09P PCF 070 120 13P PCF 070 120 18P
--	--	---

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

Expediente Nº 1-47-3110-3527-18-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-62384408-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 3 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3527-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.12.03 10:14:09 -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: 2018.12.03 10:14:13 -03'00'