



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-242-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5797-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5797-18-2 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-1842-59, denominado: Set introductor de catéter transeptal percutáneo, 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 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-59, denominado: Set introductor de catéter transeptal percutáneo, marca Medtronic, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5694/10 y tramitado por expediente N° 1-47-8553-10-4.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-

60548253-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-59.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-5797-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.08 16:13:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

Sub-Administrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Medica

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=CUST  
307\*5117564  
Date: 2019.01.08 16:13:41 -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-1842-59 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Set introductor de catéter transeptal percutáneo.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5694/10

Tramitado por expediente N° 1-47-8553-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante/s	1) Availmed SA de CV Ave. Paseo Reforma No 8950 Interior Edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (Local A,B,C,G,H), G2, La Mesa, Tijuana, Baja California, 22116, México. 2) Medtronic Vascular 37A Charry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados Unidos.	1) Medtronic Inc. 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432 Estados Unidos de América. 2) Medtronic Vascular 37A Cherry Hill Dr Danvers, MA 01923 Estados Unidos de América. 3) Availmed S.A. de C.V. C. Industrial L1.001 Mz. 105 No. 20905 Int. A Co. Cd. Industrial Tijuana, Baja California 22444 México.

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

IF-2018-60548253-APN-DNPM#ANMAT

Expediente Nº 1-47-3110-5797-18-2

IF-2018-60548253-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-60548253-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Viernes 23 de Noviembre de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-5797-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.11.23 08:32:07 -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: 2018.11.23 08:32:08 -03'00'