



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

Disposición

Número: DI-2019-730-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3613-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3613-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-205, denominado Balón Dimensionador, marca AMPLATZER.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-205, correspondiente al producto médico denominado Balón Dimensionador, marca AMPLATZER, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4060 de fecha 26 de junio de 2013, la cual será 26 de junio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-205, denominado Balón Dimensionador, marca AMPLATZER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-64441615-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-205.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-3613-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.21 11:09:31 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.21 11:09:37 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-205 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Balón Dimensionador.

Marca: AMPLATZER.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4060 de fecha 26 de junio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-6195-12-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de junio de 2018	26 de junio de 2023
Fabricantes	AGA Medical Corporation 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442 Estados Unidos	1- St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela COSTA RICA 1897-4050 2- AGA MEDICAL CORP. 5050 NATHAN LANE NORTH

IF-2018-64441615-APN-DNPM#ANMAT

		Plymouth, MN USA 55442
Rótulos e Instrucciones de uso	<p>Rótulo e instrucciones de uso aprobados por Disposición 4060/13 Expediente: 1-47-6195/12-9</p> <p>-Cuadro dimensiones: no declaradas.</p> <p>-Uso previsto: no declaradas.</p> <p>-Eliminación: no declaradas.</p>	<p>Se agrega al Rótulo e Instrucciones de uso autorizados por Disposición 4060/13, la siguiente información:</p> <p>- Cuadro dimensiones: se incorpora cuadro con dimensiones de los modelos.</p> <p>- Uso previsto: El AMPLATZER Sizing Balloon II está diseñado para tomar medidas de estructuras cardiovasculares. La determinación de las medidas puede lograrse de dos maneras: por radiografía o por ecocardiografía</p>

	-Símbolos: no declarados.	<p>- Eliminación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche todos los materiales de embalaje según sea apropiado. • Elimine los sistemas de liberación y los accesorios siguiendo los procedimientos estándar para residuos sólidos biopeligrosos. <p>- Símbolos: se incorpora cuadro con símbolos</p>
Marca	AMPLATZER	AGA MEDICAL CORP.
Forma de presentación	No declarada	<p>Balón dimensionador una unidad por envase.</p> <p>Un envase contiene:</p> <p>9-SB-018</p> <p>9-SB-024</p> <p>9-SB-034</p>

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

Expediente N° 1-47-3110-3613-18-3

IF-2018-64441615-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-64441615-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3613-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.12.11 07:56:19 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe 1
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: 2018.12.11 07:56:20 -03'00'