



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1097

BUENOS AIRES, 10 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-12067/13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-251-2, denominado: Banda Y Anillo Para Anuloplastia

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N°1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1097

Por ello;

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

DISPONE:

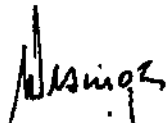
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-251-2, denominado: Banda Y Anillo Para Anuloplastía


ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-251-2

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12067/13-5

DISPOSICIÓN N° 1097


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrados Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1097**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-251-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEMEDIC S.A la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Medtronic/ Banda y anillo para anuloplastia

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°: 1179/11

Tramitado por expediente N° 1-47-12506/10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración (Se elimina una dirección de fabricación y se agrega otra)	1- 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432- EEUU 2- Medtronic Herat Valves: 8299 Central Avenue NE Minneapolis 55432-EEUU, 3- 1851 East Deere Avenue Santa Ana CA92705-EEUU	1- 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN 55432, EEUU 2- 1851 East Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, EEUU 3- Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P.22210 Tijuana, Baja California Mexico
Modelos (Se agregan los anillos Contour 3D modelos	620RG y 620BG (23/25/27/29/31/33/35), 638BL Y 638RL (24/26/28/30/32/34/36/38), 670100,	Duran AnCore, anillo con guía 620R 620RG23 Tamaño 23mm 620RG25 Tamaño 25mm 620RG27 Tamaño 27mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

690R)	680R(24/26/28/30/32/34/36/38/40) Medidores /mangos 7620H/XL,7620S,7638S, 7615/XL,7680S,7686/XL,7639/XL, 7642	620RG29 Tamaño 29mm 620RG31 Tamaño 31mm 620RG33 Tamaño 33mm 620RG35 Tamaño 35mm Duran AnCore, banda con guía 620B 620BG23 Tamaño 23mm 620BG25 Tamaño 25mm 620BG27 Tamaño 27mm 620BG29 Tamaño 29mm 620BG31 Tamaño 31mm 620BG33 Tamaño 33mm 620BG35 Tamaño 35mm CG FUTURE, banda 638B 638BL26 Tamaño 26mm 638BL28 Tamaño 28mm 638BL30 Tamaño 30mm 638BL32 Tamaño 32mm 638BL34 Tamaño 34mm 638BL36 Tamaño 36mm 638BL38 Tamaño 38mm CG FUTURE, anillo 638R 638RL24 Tamaño 24mm 638RL26 Tamaño 26mm 638RL28 Tamaño 28mm 638RL30 Tamaño 30mm 638RL32 Tamaño 32mm 638RL34 Tamaño 34mm 638RL36 Tamaño 36mm 638RL38 Tamaño 38mm Profile 3D Anillo de anuloplastia, modelo 680R 638R24 Tamaño 24mm 638R26 Tamaño 26mm 638R28 Tamaño 28mm 638R30 Tamaño 30mm 638R32 Tamaño 32mm 638R34 Tamaño 34mm 638R36 Tamaño 36mm 638R38 Tamaño 38mm 638R40 Tamaño 40mm SIMPLICI-T Sistema de anuloplastia 670
-------	---	---

6



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>670100 Contour 3D anillo de anuloplastía modelo 690R 690R26 Tamaño 26mm 690R28 Tamaño 28mm 690R30 Tam año 30mm 690R32 Tamaño 32mm 690R34 Tamaño 34mm 690R36 Tamaño 366mm Accesorios: Duran AnCore mango de anuloplastía modelo 7620H 7620H longitud 216mm 7620HXL long. 373mm Duran AnCore medidores 7620S CG FUTURE medidores 7638S Mango de anuloplastía 7615 7615 longitud 216mm 7615 XL long. 373mm Profile 3D medidores modelo 7680S Mango de anuloplastía 7686 7686 longitud 216mm 7686 XL long. 373mm Contour 3D medidores modelo 7690S Contour 3D medidores modelo 7690SD</p>
--	--	--

5.

Producto Médico: 251-2

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma DEMEDIC S.A , Titular del Certificado de Autorización y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Venta de Productos Médicos N° PM-251-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a
los días..... 10 FEB 2014

Expediente N° 1-47-12067/13-5

DISPOSICIÓN N° **1097**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.