



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

Disposición

Número: DI-2018-1773-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 26 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6579-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6579-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biotronik Argentina S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-131, denominado Catéter electrofisiológico, marca Viacath.

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-295-131, correspondiente al producto médico denominado Catéter electrofisiológico, marca Viacath, propiedad de la firma Biotronik Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6143/12 de fecha 19 de Octubre de 2012, la cual será 19 de Octubre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-131, denominado Catéter electrofisiológico, marca Viacath.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-04425808-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-131.

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° 1-47-3110-6579-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.26 10:34:07 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: 2018.02.26 10:34:09 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Biotronik Argentina S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-131 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter electrofisiológico.

Marca: Viacath.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6143/12 de fecha 19 de Octubre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-7477-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de Octubre de 2017	19 de Octubre de 2022
Modelo/s	ViaCath incluye accesorios. ViaCath NG Incluye accesorios	351201 ViaCath 20/XL/2-8-2 mm. 358797 ViaCath NG 10/L/2-6-2 mm. 370309 ViaCath NG 10/L/2-8-2 mm. 351200 ViaCath NG 10/S/2-6-2 mm. 370144 ViaCath NG 10/XL/2-10-2 mm. 351196 ViaCath NG 4/S/10 mm. 351197 ViaCath NG 4/S/5 mm. 351198 ViaCath NG 8/S/5 mm.
Indicación de Uso	Los catéteres ViaCath® han sido concebidos para	Los catéteres ViaCath están

IF-2018-04425808-APN-DNPM#ANMAT

	<p>aplicarlos transvenosamente de forma temporal para estimular y derivar señales intracardiacas en combinación con marcapasos externos, así como con dispositivos de examen y registro electrofisiológico.</p>	<p>diseñados para una aplicación transvenosa temporal para la derivación de las señales intracardiacas y la estimulación diagnóstica en combinación con equipos de examen y registros, así como con marcapasos externos durante la realización de estudios electrofisiológicos o una ablación con catéter. Las indicaciones para el diagnóstico y/o la ablación de arritmias se describen en incontables directrices y documentos consensuados</p>
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-6579-17-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04425808-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6579-17-4

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: 2018.01.25 15:02:41 -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: 2018.01.25 15:02:41 -03'00'