



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7129**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5212-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Amedtech S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2135-1, denominado: Estimulador del Nervio Vago, marca VNS Therapy.

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 Decreto N° 101 del fecha 16 de diciembre de 2015.

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-2135-1, denominado: Estimulador del Nervio Vago, marca VNS Therapy.

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-2135-1.

E A



DISPOSICIÓN N° 7 1 2 9

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5212-15-5

DISPOSICIÓN N°

OSF

7 1 2 9


Dr. ROBERTO LUBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7129** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2135-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Amedtech S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Estimulador del Nervio Vago.

Marca: VNS Therapy.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6856/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-10013-13-5.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Modelos | Modelo 102 VNS Therapy Pulse Generator. Modelo 102R VNS Therapy Pulse Duo Generator. Modelo 103 VNS Therapy Demipulse, Modelo 103 Generator. Modelo 104 VNS Therapy Demipulse Duo, Modelo 104 Generator. Modelo 105 VNS Therapy Aspire HC, Modelo 105 Generator. Modelo 201 NCP Programming Wand. Modelo 250 versión 8.8 VNS Therapy Programming Software. Modelo 250 Versión 8.1 VNS Therapy Programming Software. Modelo 303 VNS Therapy PerenniaDURA Modelo 303 Lead. Modelo 304 VNS Therapy PerenniaFLEX Modelo 304 Lead. Modelo 402 VNS Therapy Tunneler. Modelo 502 VNS Therapy | Modelo 102 VNS Therapy Pulse Generator. Modelo 102R VNS Therapy Pulse Duo Generator. Modelo 103 VNS Therapy Demipulse, Modelo 103 Generator. Modelo 104 VNS Therapy Demipulse Duo, Modelo 104 Generator. Modelo 105 VNS Therapy Aspire HC, Modelo 105 Generator. Modelo 201 NCP Programming Wand. Modelo 250 versión 8.8 VNS Therapy Programming Software. Modelo 250 Versión 8.1 VNS Therapy Programming Software. Modelo 303 VNS Therapy PerenniaDURA Modelo 303 Lead. Modelo 304 VNS Therapy |

E. ✓



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A.N.M.A.T.*

| | | |
|--|--|---|
| | Accessory Pack. Modelo 220 Cyberonics Patient Magnet. | PerenniaFLEX Modelo 304 Lead. Modelo 402 VNS Therapy Tunneler. Modelo 502 VNS Therapy Accessory Pack. Modelo 220 Cyberonics Patient Magnet. Modelo 106 VNS Therapy Generator Aspire SR. |
|--|--|---|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Amedtech S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2135-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-5212-15-5

DISPOSICIÓN N°

7129

Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.