



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8208

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4732-16-7 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-87, denominado: Catéteres para angioplastia con dilatación por balón, marca Medtronic-Invatec.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-87, correspondiente al producto médico denominado: Catéteres para angioplastia con dilatación por balón, marca Medtronic-Invatec,

A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8 2 0 18

propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6826 de fecha 04 de Octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-87, denominado: Catéteres para angioplastía con dilatación por balón, marca Medtronic-Invatec.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-1842-87.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4732-16-7

DISPOSICIÓN N°

LP

8 2 0 18


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8208, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-87 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres para angioplastia con dilatación por balón.

Marca: Medtronic-Invatec.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6826/11 de fecha 04 de Octubre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17675-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Invatec S.p.A. Via Martiri della Libertá,7-25030 Roncadelle (BS)-Italia	Invatec S.p.A. Via Martiri della Libertá,7-25030 Roncadelle (BS)-Italia. Invatec S.p.A. Via Industria 26/28 -25030Torbole Casaglia (BS)- Italia
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	04 de Octubre de 2016.	04 de Octubre de 2021.

H



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

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6826/11.	A fs. 24 a 25.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6826/11.	A fs. 27 a 35.

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 Medtronic Latin America Inc, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **7 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-4732-16-7

DISPOSICIÓN N°

8 2 0 8


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.