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

Disposición

Número: DI-2018-7475-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1591-18-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1591-18-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-109, denominado: CABLE INTRAVENOSO CON DILUCIÓN DE ESTEROIDES, marca MEDTRONIC.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-109, denominado CABLE INTRAVENOSO CON DILUCIÓN DE ESTEROIDES, marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8012/11 y tramitado por expediente N° 1-47-4941-11-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-30962755-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N°PM-1842-109.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

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

Expediente N° 1-47-3110-1591-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.25 08:52:03 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: 2018.07.25 08:52:05 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1842-109 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: CABLE INTRAVENOSO CON DILUCIÓN DE ESTEROIDES

Marca: MEDTRONIC

PM: 1842-109

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8012/11

Tramitado por expediente N° 1-47-4941-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Attain Ability Plus Modelo 4296 (1) Attain Ability Straight 4396 (2) Attain Performa 4298 (3), 4398 (4), 4598 (5)	Attain Ability Plus 4296, 4296 MRI SureScan Attain Ability Straight 4396, 4396 MRI SureScan Attain Performa 4298, 4298 MRI SureScan 4398, 4398 MRI SureScan 4598, 4598 MRI SureScan

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1591-18-4

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30962755-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1591-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.06.29 12:48:31 -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: 2018.06.29 12:48:32 -03'00'