



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-0034-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0034-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma St. Jude Medical Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-222, denominado: Sistema de obtención de imágenes mediante tomografía óptica de coherencia, marca Lightlab Imaging, Inc.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-222, denominado: Sistema de obtención de imágenes mediante tomografía óptica de coherencia, marca Lightlab Imaging, Inc según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0760/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-7173-14-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-46568277-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-222.

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° 1-47-3110-0034-19-6.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.04 16:52:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.04 16:52:34 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma St. Jude Medical Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 961-222 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de obtención de imágenes mediante tomografía óptica de coherencia.

Marca: Lightlab Imaging, Inc.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0760/15

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7173-14-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	1) St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive Little Canadá, MN Estados Unidos 55117 2) Lightlab Imaging, Inc. 4 Robbins Rd. Westford, MA Estados Unidos 01886	1) Lightlab Imaging, Inc. 4 Robbins Rd Westford, MA Estados Unidos 01886 2) Abbott Medical 4 Robbins Rd. Westford, MA Estados

	<p>3) Lightlab Imaging, Inc. One Technology Park Drive Westford, MA Estados Unidos 01886</p>	<p>Unidos 01886</p> <p>3) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave.2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050</p>
Modelos	<p>ILUMIEN OPTIS C408650 (Fabricantes 2 y 3)</p> <p>Dragonfly Duo Imaging Catheter C408644</p> <p>ILUMIEN 900-700-00 (Fabricantes 2 y 3)</p> <p>OPTIS Integrated System C408652 (Fabricantes 2 y 3)</p> <p>OPTIS Integrated System preinstall kit</p>	<p>Ilumien 900-700-00 (Fabricante 1)</p> <p>Ilumien Optis C408650 (Fabricante 1)</p> <p>Sistema Integrado Optis C408652 (Fabricantes 1 y 2)</p> <p>Kit Preinstalación Sistema Integrado Optis C408654 (Fabricante 1 y 2)</p>

	<p>C408654 (Fabricantes 2 y 3)</p> <p>Dragonfly OPTIS Imaging Catheter</p> <p>C408645 (Fabricantes 2 y 3)</p> <p>OPTIS Mobile System</p> <p>C408661 (Fabricantes 1 y 2)</p> <p>OPTIS Mobile System Upgrade Kit C408662 (Fabricantes 1 y 2)</p>	<p>Sistema Móvil Optis Mobile C408661 (Fabricantes 1 y 2)</p> <p>Kit de Actualización Sistema Optis Mobile C408662 (Fabricantes 1 y 2)</p> <p>Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly Duo C408644 (Fabricante 1)</p> <p>Kit Dragonfly Duo C408643 (Fabricante 1)</p> <p>Catéter de Obtención de Imágenes Dragonfly Optis C408645 (Fabricantes 1, 2 y 3)</p> <p>Kit Catéter de Obtención de Imágenes</p>
--	--	--

		Dragonfly Optis C408646 (Fabricantes 1, 2, 3)
Método de Esterilización	-	Esterilizado por Óxido de Etileno (para los modelos C408644, C408643, C408645, C408646)
Forma de Presentación	-	- Unitaria.
Indicación de Uso	<p>El catéter para Diagnóstico por Imagen DragonFly Duo tiene como finalidad:</p> <p>1) La evaluación cualitativa y cuantitativa de la morfología vascular en las arterias coronarias.</p> <p>2) Ser un complemento del procedimiento</p>	<p>Los Sistemas de Obtención de Imágenes mediante Tomografía Óptica de Coherencia Ilumien, Ilumien Optis Sistema Integrado Optis y Sistema Móvil Optis Mobile, con los Catéteres de Obtención de Imágenes Dragonfly DUO o Dragonfly OPTIS</p>

	<p>angiográfico convencional a fin de proveer una imagen del lumen (luz) del vaso y de las estructuras de las paredes.</p> <p>3) La obtención de imágenes de las arterias coronarias y su indicación en pacientes con posibilidades para un procedimiento intervencionista transluminal.</p>	<p>están indicados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La evaluación cualitativa y cuantitativa de la morfología vascular de las arterias coronarias. • Como método auxiliar de la intervención angiográfica convencional, con el fin de obtener una imagen de la luz del vaso y de las estructuras de la pared. • Para la obtención de imágenes de las arterias coronarias. <p>También está indicado en los pacientes que son candidatos a una intervención coronaria transluminal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La adquisición de señales de
--	--	---

		radiofrecuencia desde el transductor de presión intracoronaria distal y el transductor de presión aórtica proximal para determinar el parámetro fisiológico reserva de flujo fraccionario (FFR).
Vida útil	-	- 2 años (para los modelos C408644, C408643, C408645, C408646).

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-0034-19-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-0034-19-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.17 15:52:32 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.17 15:52:33 -03'00'