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

DISPOSICIÓN Nº 3310

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13296/10-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-7, denominado: Alambres guía orientables. 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3310

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1842-7, denominado MEDTRONIC.

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1842-7.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47- 13296/10-7
DISPOSICIÓN Nº 3310

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3310, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1842-7 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 Comercial/Genérico aprobado: Alambres guía orientables. Marca: MEDTRONIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 2609/10

Tramitado por expediente Nº 1-47-14278/09-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	1) Standard (Con revestimiento PTFE, Pro/Pel®) 2) Hi-Per Flex (Con revestimiento PTFE, Pro/Pel®) 3) Silk (Con revestimiento Pro/Pel®) 4) LumiSilk (Con revestimiento Pro/Pel®) 5) Linx EZ (Con revestimiento Pro/Pel®) 6) GT1 (Con revestimiento Pro/Pel® o Hidrofilico) 7) GT2 (Con revestimiento Pro/Pel® o Hidrofilico) 8) Cougar (Con revestimiento Pro/Pel® o Hidrofilico) 9) Zinger (Con revestimiento Pro/Pel® o Hidrofilico)	1) Standard (Con revestimiento PTFE, Pro/Pel®) 2) Hi-Per Flex (Con revestimiento PTFE, Pro/Pel®) 3) Silk (Con revestimiento Pro/Pel®) 4) LumiSilk (Con revestimiento Pro/Pel®) 5) Linx EZ (Con revestimiento Pro/Pel®) 6) GT1 (Con revestimiento Pro/Pel® o Hidrofilico) 7) GT2 (Con revestimiento Pro/Pel® o Hidrofilico) 8) Cougar (Con revestimiento Pro/Pel® o Hidrofilico) 9) Zinger (Con revestimiento Pro/Pel® o Hidrofilico)

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

	10) Thunder (Con revestimiento Pro/Pel®) 11) Persuader (Con revestimiento Pro/Pel® o Hidrofílico)	10) Thunder (Con revestimiento Pro/Pel®) 11) Persuader (Con revestimiento Pro/Pel® o Hidrofílico) **12) Intuition (Con revestimiento hidrofílico o de silicona)** **13) ProVia 3 (Con revestimiento hidrofílico o de silicona)** **14) ProVia 6 (Con revestimiento hidrofílico o de silicona)** **15) ProVia 9 (Con revestimiento hidrofílico o de silicona)**
Vida útil	Cougar: dos (2) años	**Cougar: tres (3) años**

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....08 JUN 2012

Expediente Nº 1-47- 13296/10-7
DISPOSICIÓN Nº 3310

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.