



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

DISPOSICIÓN N° **3259**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-19994/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomédica Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-24, denominado: Electrodo implantable para seno coronario.

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.

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 N° PM 295-24, denominado: Electrodo implantable para seno coronario.



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

DISPOSICIÓN N° **3 2 5 9**

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 N° PM 295-24.

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 N° 1-47-19994/12-1

DISPOSICIÓN N°

3 2 5 9

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3259 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomédica Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Biotronik / Electrodo implantables para seno coronario

Certificado de Empadronamiento N° PM 295-24

Tramitado por expediente N° 1-47-1466/10-1

Disposición Autorizante N° 1216/11

Modificado por expediente N° 1-47-4276/12-6

Disposición Autorizante N° 5422/12

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	Anexo III de la Disposición N° 1216/11	Corox OTW 75-UP Corox OTW 85-UP Corox OTW 75 UP steroid Corox OTW 85-UP steroid Corox LV-S xx-UP Corox LV-H xx-UP Corox OTW 75-BP Corox OTW 85-BP Corox OTW-S 75-BP Corox OTW-S 85-BP



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

§

		<p>Corox ProMRI OTW 75-BP Corox ProMRI OTW 85-BP Corox ProMRI OTW (-S) 75-BP Corox ProMRI OTW (-S) 85-BP Corox ProMRI OTW (-L) 75-BP Corox ProMRI OTW (-L) 85-BP xx: longitud total entre 45 y 110 cm</p> <p>Accesorios:</p> <p>estiletes:</p> <p>S 75-K OTW S 75-G OTW S 85-K OTW S 85-G OTW S xx-K S xx-I S xx-G CS xx-K CS xx-I CS xx-G EFH-6F OTW EFH Funda de fijación de electrodo (lead fixation sleeve) MC sujetador de vena (marker clamp) Scout Pro 7F: Set de accesorios para seno coronario Scout Pro Hemostatic Valve: Válvula hemostática</p>
--	--	---



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

		<p>Scout Pro 7F Sheath Amplatz 6.0: Introducutor descartable Scout Pro Sheath Hook: Introducutor descartable en jota Scout Pro 7F Sheath Multipurpose Hook: Introducutor descartable Scout Pro Slitter Tool Advanced: Herramienta cortadora avanzada Scout Pro 7F Sheath Extended Hook: introducutor descartable Scout Pro 7F Sheath Extended Hook Right: introducutor descartable Scout Pro 7F Sheath MPEP: introducutor descartable Scout Pro 7F Sheath MPEP L: introducutor descartable Scout Pro 7F Sheath Multipurpose Hook L: introducutor descartable Scout Pro 7F Sheath BIO2: introducutor descartable Scout Pro Guidewire: alambre guía Scout Pro 7F Sheath Amplatz 6.0 L: introducutor descartable Scout Pro 7F Sheath BIO2 L:</p>
--	--	---

5,



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

		introdutor descartable Scout Pro 7F Sheath Extended Hook L: introdutor descartable Scout Pro 7F Sheath Extended Hook Right L: introdutor descartable Scout Pro 7F Sheath Hook L: introdutor descartable
--	--	--

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 Biomédica Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **03 JUN 2013**

Expediente N° 1-47-19994/12-1
DISPOSICIÓN N°

3259

D. O. A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.