



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

DISPOSICIÓN N° 3293

BUENOS AIRES, 04 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19379/12-6 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 295-99, denominado: Cardiodesfibrilador implantable.

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 295-99, denominado: Cardiodesfibrilador implantable.



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

DISPOSICIÓN N° 3293

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 295-99.

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° 1-47-19379/12-6

DISPOSICIÓN N° **3293**

DR. OTTO A. ORSINCHER
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° 3293 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-99 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 / Cardiodesfibrilador implantable

Certificado de Empadronamiento N° PM 295-99

Tramitado por expediente N° 1-47-6156/07-0

Disposición Autorizante N° 3330/07

§ Modificado por expediente N° 1-47-12/09-8, Disposición N° 3159/09

Modificado por expediente N° 1-47-21529/09-5, Disposición N° 7746/10

Modificado por expediente N° 1-47-24370/10-1, Disposición N° 1707/12

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	Anexo III de la Disposición N° 1707/12	Lumax 300 VR Lumax 340 VR Lumax 300 VR-T Lumax 340 VR-T Lumax 340 VR-T XL Lumax 500 VR-T Lumax 540 VR-T Lumax 540 VR-T DX Lumax 300 DR



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

		Lumax 340 DR Lumax 300 DR-T Lumax 340 DR-T Lumax 500 DR-T Lumax 540 DR-T Lumax 300 HF Lumax 340 HF Lumax 300 HF-T Lumax 340 HF-T Lumax 500 HF-T Lumax 540 HF-T Lumax 640 VR-T DX 381472 Lumax 640 DR-T 381470 Lumax 640 VR-T 381468 Lumax 640 HF-T 381471 Lumax 640 VR-T DX 372418 Lumax 640 DR-T 372180 Lumax 640 VR-T 372182 Lumax 640 HF-T 372181 Lumax 740 VR-T DX 381463 Lumax 740 DR-T 381461 Lumax 740 VR-T 381459 Lumax 740 HF-T 381462 Lumax 740 VR-T DX 372419 Lumax 740 DR-T 365606 Lumax 740 VR-T 365609 Lumax 740 HF-T 365608 Accesorios TW
--	--	--

5



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

		M-50 BS DF-1 BS IS-1 Si-2 Si-8 Lexos ICD Test Housing
Período de vida útil:	1 año	Período de vida útil 1 año para los productos: Lumax 300 VR Lumax 340 VR Lumax 300 VR-T Lumax 340 VR-T Lumax 340 VR-T XL Lumax 300 DR Lumax 340 DR Lumax 300 DR-T Lumax 340 DR-T Lumax 300 HF Lumax 340 HF Lumax 300 HF-T Lumax 340 HF-T Período de vida útil 16 meses para los productos: Lumax 500 VR-T Lumax 540 VR-T Lumax 540 VR-T DX Lumax 500 DR-T Lumax 540 DR-T Lumax 500 HF-T

5



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

		Lumax 540 HF-T Lumax 640 VR-T DX 381472 Lumax 640 DR-T 381470 Lumax 640 VR-T 381468 Lumax 640 HF-T 381471 Lumax 640 VR-T DX 372418 Lumax 640 DR-T 372180 Lumax 640 VR-T 372182 Lumax 640 HF-T 372181 Lumax 740 VR-T DX 381463 Lumax 740 DR-T 381461 Lumax 740 VR-T 381459 Lumax 740 HF-T 381462 Lumax 740 VR-T DX 372419 Lumax 740 DR-T 365606 Lumax 740 VR-T 365609 Lumax 740 HF-T 365608
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 295-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
04 JUN 2013

Expediente N° 1-47-19379/12-6

DISPOSICIÓN N° **3293**

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