



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

Disposición

Número: DI-2018-5728-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-5842-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5842-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2295-14, denominado: SELLADOR HEMOSTÁTICO DE ARTERIA, marca ST. JUDE MEDICAL.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2295-14, denominado: SELLADOR HEMOSTÁTICO DE ARTERIA según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5311/09 y tramitado por expediente N° 1-47-8964-09-8 y 1-47-4564-09-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-19567670-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2295-14.

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° 1-47-3110-5842-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.04 09:30:00 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: 2018.06.04 09:30:02 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2295-14 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SELLADOR HEMOSTATICO DE ARTERIA

Marca: ST. JUDE MEDICAL

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5311/09

Tramitado por expediente N° 1-47-8964-09-8 y 1-47-4564-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Sellador hemostático de Arteria	Dispositivo de cierre vascular
Nombre Comercial	St. Jude Medical	Angiol-Seal™ VIP
Modelos	Angiol-Seal™ Vascular closure device VIP Platform 610132 Angiol-Seal™ Vascular closure device VIP Platform 610133	Angiol-Seal™ VIP 610132 Angiol-Seal™ VIP 610133
Fabricantes	St. Jude Medical 14901 Deveau Pl., Minnetonka, MN Estados Unidos 55345	Terumo Medical Corporation 2101 cottontail lane, Somerset, NJ E.E.U.U 08873 St. Jude Medical 14901

IF-2018-19567670-APN-DNPM#ANMAT

	St. Jude Medical, puerto Rico, LLC, Lot 20BST., caguas, PR Estados Unidos.	Deveau Pl., Minnetonka, MN EE.UU 55345 Terumo Puerto Rico LLC Innovación Street Lot 21 Caguas west, PR EEUU 00725
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5842-17-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-19567670-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-5842-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.04.27 11:51:04 -0300

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: 2018.04.27 11:51:05 -0300