



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

Disposición

Número: DI-2018-6185-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1753-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1753-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Debene S.A. solicita la autorización de modificación de Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-81, denominado: Sistema de Cateterismo transeptal marca Merit 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-81, denominado: Sistema de Cateterismo transeptal, marca Merit Medical, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1761/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-4609-15-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-21465758-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-81.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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 a certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1753-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.13 09:46:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
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: 2018.06.13 09:46:04 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Debene S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-81 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Cateterismo transeptal.

Marca: Merit Medical

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1761/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4609-15-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	FCL-160-00 Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 15°, R1.75". FCL-160-01 Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 30°.	Kit de vaina transeptal mallada de curva fija HeartSpan FCL-160-00 FCL-160-01 FCL-160-02 FCL-160-03 FCL-160-04 FCL-160-05 FCL-160-06 FCL-160-07 FCL-160-08 FCL-160-09 FCL-160-10 FCB8563ML1 FCB8563ML0 FCB856345 FCB856390 FCB8563120 FCB8563135 FCB8563150 FCB8581ML1 FCB8581ML0 FCB858145
	FCL-160-02 Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 55°.	
	FCL-160-03 Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 120°, R0.90".	
	FCL-160-04 Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 120°, R1.25".	
	FCL-160-05 Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 150°.	

IF-2018-21465758-APN-DNPM#ANMAT

	<p>FCL-160-06 Kit introduccion Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 15°.</p> <p>FCL-160-07 Kit introduccion Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 55°.</p> <p>FCL-160-08 Kit introduccion Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 90°.</p> <p>FCL-160-09 Kit introduccion Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 120°, R1.25".</p> <p>FCL-160-10 Kit introduccion Heartspan 8.5F x 101,5 cm, 55°.</p> <p>FND-019-00 Kit de aguja transeptal 19G x 56 cm.</p> <p>FND-019-01 Kit de aguja transeptal 18G x 71 cm.</p> <p>FND-019-02 Kit de aguja transeptal Curve III 18G x 71 cm.</p> <p>FND-019-03 Kit de aguja transeptal 18G x 89 cm.</p> <p>FND-019-04 Kit de aguja transeptal Curve III 18G x 89 cm.</p> <p>FND-019-05 Kit de aguja transeptal Curve I 18G x 98 cm.</p> <p>FND-019-06 Kit de aguja transeptal Curve III 18G x 98 cm.</p> <p>FST-085-00 Introduccion de vaina dirijible Heartspan 8.5F, curva pequeña.</p>	<p>FCB858190 FCB8581120 FCB8581135 FCB8581150 Kit de aguja transeptal HeartSpan FND-019-00 FND-019-01 FND-019-02 FND-019-03 FND-019-04 FND-019-05 FND-019-06 FND-019-07 Kit introduccion de vaina dirijible HeartSpan FST-085-00 FST-085-01 FST-085-02 HST-085-00 HST-085-10 HST-085-20</p>
--	---	---

IF-2018-21465758-APN-DNPM#ANMAT

	FST-085-01 Introdutor de vaina dirigible Heartspan 8.5F, curva media. FST-085-02 Introdutor de vaina dirigible Heartspan 8.5F, curva grande.	
--	---	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-1753-18-4

IF-2018-21465758-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-21465758-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1753-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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 30715117584
Date: 2018.05.08 15:10:26 -03'00'

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
30715117584
Date: 2018.05.08 15:10:26 -03'00'