



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 1664

BUENOS AIRES, 19 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10344-12-7 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-1842-22, denominado: Cables intravenosos con dilución de esteroides.

§ 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.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 1664

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-1842-22, denominado: Cables intravenosos con dilución de esteroides.

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-1842-22.

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° 1-47-10344-12-7

DISPOSICIÓN N° 1664

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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° ~~4662~~ **1664** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-22 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: MEDTRONIC

Genérico aprobado: Cables intravenosos con dilución de esteroides

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4662 con fecha 19 de Agosto de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-18544-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	CapSure Z NOVUS 5054 CapSure Z NOVUS 5554 CapSure SP NOVUS 4092, 4592, 5092, 5592 CapSure SENSE 4074, 4574, 4073 CAPSURE VDD-2 5038 / 5038S / 5038L.-	CapSure Z NOVUS 5054 CapSure Z NOVUS 5554 CapSure SP NOVUS 4092, 4592, 5092, 5592 CapSure SENSE 4074, 4574, 4073 CAPSURE VDD-2 5038 / 5038S / 5038L CapSure Sense MRI SureScan 4074, 4574



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

Nuevo fabricante (Nombre del fabricante / Dirección)		
	MEDTRONIC, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba, Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, Estados Unidos	MEDTRONIC, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos y/o MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba, Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico, Estados Unidos y/o Medtronic Inc., 8200 Coral sea St., Mounds View, MN 55112, Estados Unidos y/o (CapSure Sense MRI SureScan 4074, 4574) Medtronic Puerto Rico Operations Co., MedRel, Road #31, Km24 hm4, PR 00777 Juncos, Estados Unidos (CapSure Sense MRI SureScan 4074, 4574)

6,



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

		Medtronic Europe Sàrl Route du Molliau 31, Case Post, 1131 Tolochenaz, Suiza (CapSure Sense MRI SureScan 4074, 4574)
--	--	--

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 1844-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 19 MAR 2013

Expediente N° 1-47-10344-12-7

DISPOSICIÓN N° **1664**

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