



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

DISPOSICIÓN N° 2847

BUENOS AIRES, 22 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1135-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELEC CIENTÍFICA ARGENTINA S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-501, denominado: Sistema de Navegación Magnética, marca Stereotaxis.

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 Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 2847

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado en el RPPTM N° PM - 1465-501, denominado: Sistema de Navegación Magnética, marca Stereotaxis.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 de Inscripción en el RPPTM N° PM 1465-501.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1135-15-4

DISPOSICIÓN N° 2847

mk

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2847**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-501 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Delec Científica Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de navegación Magnética.

Marca: Stereotaxis.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2038/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-7283-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Controladores Magnéticos.	Sistema de navegación Magnética.
Modelos	Niobe Magnetic Navigation Systems (MNS) Accesorios: Cardiodrive, Cardiodrive Sterile Components, Cronus Guidewires, Titan Guidewires, Stereotaxis Guidewires Extension, Pegasus Guidewires, Power Assert 18 Radiofrequency Guidewires, Sterile Drapes.	Niobe Magnetic Navigation Systems <ul style="list-style-type: none"> • Niobe MNS w/Siemens • Niobe MNS w/Philips Accesorios: Cardiodrive® Sistema de avance de cateter: <ul style="list-style-type: none"> • QuikCas • QuikCas Hemoadapter • Cardiodrive Hemoadapter • Vdrive Sistema de navegación Robótica con VSono Catheter

3-1



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

		<p>manipulator.</p> <p>Odyssey Workstation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odyssey Visión HD • Odyssey Visión Quad HD • Odyssey Cinema • Odyssey Link • Odyssey Interface • Odyssey Studio <p>Titan Guidewires:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Titan Soft Support • Titan Assert • Titan Super Support • Stereotaxis Guidewires Extensión <p>Pegasus Guidewires:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pegasus Moderate Support • Pegasus Intermediate Support • Pegasus Assert • Power Assert 18 Radiofrequency Guidewire <p>Sterile Drapes: Niobe Cover Drape</p>
<p>Lugar de Elaboración</p>	<p>4320 Forest Park Avenue, Saint Luis, MO 63108, Estados Unidos.</p>	<p>4320 Forest Park Avenue, Suite 100 - Saint Louis, MO 6318, Estados Unidos.</p>

ES



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

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 Delec Científica Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1465-501, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
22 MAR. 2016

Expediente N° 1-47-3110-1135-15-4

DISPOSICIÓN N° **2847**

E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.