



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

DISPOSICIÓN N°

2518

BUENOS AIRES, 13 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5033-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIPROTEC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2147-2, denominado: BIOPROTESIS AORTICA, marca: ACURATE NEO™ Y SISTEMA DE SUMINISTRO TRANSFEMORAL ACURATE TF™.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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-2147-2, denominado: BIOPROTESIS AORTICA, marca: ACURATE NEO™ Y SISTEMA DE SUMINISTRO TRANSFEMORAL ACURATE TF™.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

**2518**

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-2147-2.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-5033-16-9

DISPOSICIÓN N°

MAB

**2518**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
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° **2518**, los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2147-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIPROTEC S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: BIOPROTESIS AORTICA.

Nombre comercial: ACURATE NEO™ Y. SISTEMA DE SUMINISTRO TRANSFEMORAL ACURATE TF™.

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2898/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-240-15-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida útil		1 AÑO
Fuente de obtención de materia prima		Válvula de tejido de pericardio porcino trivalva y revestimientos de pericardio porcino, ORIGEN BRASIL.

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 SIPROTEC S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2147-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **13 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5033-16-9

DISPOSICIÓN N°

**2518**  
3

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

Σ