



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7360-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7360-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma St. Jude Medical Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-199, denominado: Vaina de liberación 45x45 Amplatzer TorqVue, marca: AGA Medical Corporation.

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-961-199, denominado: Vaina de liberación 45x45 Amplatz TorqVue, marca AGA Medical Corporation. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2334/13 y tramitado por expediente N° 1-47-2319-12-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-05271813-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-199.

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° 1-47-3110-7360-17-2

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma St. Jude Medical Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-199 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Vaina de liberación 45x45 Amplatzer TorqVue.

Marca: AGA Medical Corporation.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2334 de fecha 22 de Abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-2319-12-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA   |
|----------------------------------|--|--|
| Nombre descriptivo               | Vaina de liberación 45 x 45 Amplatzer TorqVue  | Vaina de liberación Amplatzer  |
| Modelo/s                         | Amplatzer TorqVue 45 x 45 Delivery Sheath<br>9-TV45X45-09F-100,<br>9-TV45X45-10F-100,<br>9-TV45X45-12F-100,<br>9-TV45X45-13F-100,<br>9-TV45X45-14F-100 | Amplatzer TorqVue 45 x 45 Delivery Sheath<br>9-TV45X45-09F-100,<br>9-TV45X45-10F-100,<br>9-TV45X45-12F-100,<br>9-TV45X45-13F-100,<br>9-TV45X45-14F-100<br>Amulet Delivery Sheath model<br>DS-TV45x45-12F-080<br>DS-TV45x45-14F-080 |

|              |  |  |
|--------------|--|--|
| Fabricante/s | AGA Medical Corp.<br>5050 Nathan Lane North<br>Plymouth, MN Estados Unidos.<br>55442 | AGA Medical<br>Corporation, 5050<br>Nathan lane North,<br>Plymouth, Minnesota<br>55442,<br>Estados Unidos. |
|--------------|--|--|

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

Expediente N° 1-47-3110-7360-17-2



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7360-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.