



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

Disposición

Número: DI-2018-1933-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5003-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5003-17-7 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-201, denominado Ocluser cardíaco, marca Amplatzer.

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°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-201, correspondiente al producto médico denominado Ocluser cardíaco, marca Amplatzer, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5032 de fecha 24 de agosto de 2012, la cual será 24 de agosto de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-201, denominado Ocluser cardíaco, marca Amplatzer.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-05269287-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-201.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5003-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.01 13:50:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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: 2018.03.01 13:50:08 -0300

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-961-201 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Ocluser cardíaco

Marca: Amplatzér

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5032/12

Tramitado por expediente N° 1-47-4234-12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	24 de agosto de 2017	24 de agosto de 2022
Fabricante/s	AGA Medical Corporation 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, E.E.U.U	1-AGA Medical Corporation 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, E.E. U.U. 2-St Jude Medical Costa Rica Ltda, Edificio #44, Calle 0, Ave.2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica
Período de vida útil	2 años	5 años

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

Expediente N° 1-47-3110-5003-17-7



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-05269287-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5003-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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 30715117564
Date: 2018.01.31 16:14:40 -0300

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
30715117564
Date: 2018.01.31 16:14:41 -0300