



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

Disposición

Número: DI-2018-2885-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5039-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5039-17-2 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-196, denominado Ocluser de foramen oval permeable, 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-196, correspondiente al producto médico denominado Ocluser de foramen oval permeable, marca AGA Medical Corporation, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4837 de fecha 16 de agosto de 2012, la cual será 16 de agosto de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-196, denominado Ocluser de foramen oval permeable, marca AGA Medical Corporation.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07504004-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-196.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-5039-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.22 09:32:53 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117584
Date: 2018.03.22 09:32:55 -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-961-196 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Ocluser de foramen oval permeable

Marca: AGA Medical Corporation

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4837/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0526-12-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	16 de agosto de 2016	16 de agosto de 2022
Fabricante/s	AGA Medical Corporation 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, E.E.U.U	St. Jude Medical 5050 NATHAN LANE NORTH Plymouth, MN Estados Unidos 55442
Marca	AGA Medical Corporation	St. Jude Medical
Indicación de uso	Oclusión de foramen oval permeable (PFO-Patent foramen Ovale)	El Amplatzer PFO Occluder es un dispositivo percutáneo de oclusión mediante catéter destinado a cerrar todo tipo de forámenes ovales permeables (es decir, clásicos y con aneurisma del tabique) en pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular o accidentes isquémicos transitorios (AIT) diagnosticados por

IF-2018-07504004-APN-DNPM#ANMAT

		ecocardiografía, con cortocircuito de derecha a izquierda durante la maniobra de Valsalva.
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-5039-17-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07504004-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5039-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.02.19 15:53:45 -03'00'

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: 2018.02.19 15:53:48 -03'00'