



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2328-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 14 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6482-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6482-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-315, denominado: Sistema Radiológico de Adquisición de Imágenes, marca MedtronicTM.

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 sus modificatorios.

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-1842-315, denominado: Sistema Radiológico de Adquisición de Imágenes, marca MedtronicTM según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2018-1989-APN-ANMAT#MS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-898-17-8.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-09519887-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-315.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-6482-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.14 09:10:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.03.14 09:10:41 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Medtronic Latin America Inc. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1842-315 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema Radiológico de Adquisición de Imágenes

Marca: MedtronicTM

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2018-1989-APN-ANMAT#MS

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-898-17-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	Fabricante 1: Equipo BI-700-00273 BI-700-00314 BI-700-00315 BI-700-00316 BI-700-00325 BI-700-00327 BI-700-00328 BI-700-02000 BI-710-00169	Fabricante 1 y 2 : Equipo BI-700-00273 BI-700-00314 BI-700-00315 BI-700-00316 BI-700-00325 BI-700-00327 BI-700-00328 BI-700-02000 BI-710-00169

IF-2019-09519887-APN-DNPM#ANMAT

	<p>BI-710-00170</p> <p>Accesorios no estériles</p> <p>BI-750-00024</p> <p>BI-750-00027</p> <p>BI-750-00028</p> <p>BI-750-00029</p> <p>BI-750-00030</p> <p>BI-750-00031</p> <p>BI-750-00032</p> <p>BI-750-00033</p> <p>BI-750-00034</p> <p>BI-750-00035</p>	<p>BI-710-00170</p> <p>Accesorios no estériles</p> <p>BI-750-00024</p> <p>BI-750-00027</p> <p>BI-750-00028</p> <p>BI-750-00029</p> <p>BI-750-00030</p> <p>BI-750-00031</p> <p>BI-750-00032</p> <p>BI-750-00033</p> <p>BI-750-00034</p> <p>BI-750-00035</p> <p>Fabricante 1:</p>
	<p>Accesorios estériles</p> <p>BI-900-00048</p> <p>9732722</p> <p>Fabricante 1:</p> <p>MEDTRONIC</p> <p>NAVIGATION, INC.</p> <p>(LITTLETON)</p>	<p>Accesorios estériles</p> <p>BI-900-00048</p> <p>9732722</p> <p>Fabricante 1:</p> <p>MEDTRONIC</p> <p>NAVIGATION, INC.</p> <p>(LITTLETON)</p>

IF-2019-09519887-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Dirección (incluyendo Ciudad y País): 300 FOSTER STREET. Littleton, MA USA (Estados Unidos de América) 01460.</p>	<p>Dirección (incluyendo Ciudad y País): 300 FOSTER STREET. Littleton, MA USA (Estados Unidos de América) 01460.</p> <p>Fabricante 2:</p> <p>Sanmina-SCI Systems de México SA de CV Dirección (incluyendo Ciudad y País): Km 15.5 No. 29, Plant 06 Carr. Chapala- Guadalajara. Jalisco MEXICO 45640.</p>
--	---	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6482-18-1

IF-2019-09519887-APN-DNPM#ANMAT

IF-2019-09519887-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09519887-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6482-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.15 15:54:27 -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, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.15 15:54:28 -0300