



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

DISPOSICIÓN N°

5621

BUENOS AIRES,

20 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1988-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMEDTECH S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2135-1, denominado: Estimulador del Nervio Vago , marca VNS THERAPY.

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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 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-2135-1, denominado: Estimulador del Nervio Vago, marca VNS THERAPY.



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

DISPOSICIÓN N° 5621

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-2135-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo autorizado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1988-16-3

DISPOSICIÓN N°

mk

5621

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° **5621** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2135-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMEDTECH S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Estimulador del Nervio Vago,
 Marca VNS THERAPY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6856/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-10013-13-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil Modelo 102 VNS Therapy Pulse Generator	36 meses	24 meses
Período de vida útil Modelo 102R VNS Therapy Pulse Duo Generator	36 meses	24 meses
Período de vida útil Modelo 103 VNS Therapy Demipulse, Modelo 103 Generator	36 meses	24 meses
Período de vida útil Modelo 105 VNS Therapy Aspire HC, Modelo 105 Generator	36 meses	24 meses
Período de vida útil Modelo 201 NCP Programming Wand	36 meses	N/A
Período de vida útil Modelo 303 VNS	36 meses	48 meses



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

Therapy PerenniaDURA Modelo 303 Lead		
Período de vida útil Modelo 304 VNS Therapy PerenniaFLEX Modelo 304 Lead	36 meses	48 meses
Período de vida útil Modelo 402 VNS Therapy Tunneler	36 meses	48 meses
Período de vida útil Modelo 502 VNS Therapy Accessory Pack	36 meses	N/A
Período de vida útil Modelo 220 Cyberonics Patient Magnet	36 meses	N/A

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 AMEDTECH S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2135-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**2.0 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1988-16-3

DISPOSICIÓN N°

5621

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