



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1114-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1114-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biogamma S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1972-4, denominado Electrodo de estimulación para marcapasos de uso temporario, marca Mio/WIRE.

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-1972-4, correspondiente al producto médico denominado Electrodo de estimulación para marcapasos de uso temporario, marca Mio/WIRE, propiedad de la firma Biogamma S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2876/12 de fecha 22 de Mayo de 2012, la cual será 22 de Mayo de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1972-4, denominado Electroodos de estimulación para marcapasos de uso temporario, marca Mio/WIRE.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-17925257-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1972-4.

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° 1-47-3110-1114-17-5

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Biogamma S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1972-4 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Electrodo de estimulación para marcapasos de uso temporario.

Marca: Mio/WIRE

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2876/12 de fecha 22 de Mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-5140-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de Mayo de 2017.	22 de Mayo de 2022.
Modelo/s	020-000 M-20 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 020-001 M-20 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 020-002 M-20 Lt.O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 020-010 M-20 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 020-011 M-20 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 024-301 M-24P Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja 024-302 M-24P Lt.O MYO/Cable, 2-0,24/Caja 024-310 M-24PC Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja 024-311 M-24PC Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja 024-312 M-24PC Lt. O MYO/Cable, 2-0,24/Caja	Marcapaso temporal MYO 020-000 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 20-001 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 020-002 Marcapaso MYO, naranja claro, 2.0, Bx 24 020-010 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 020-011 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 020-012 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 021-000 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, Bx 24 021-001 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 021-002 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 021-010 Marcapaso MYO,

<p>024-400 M-24D Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja 024-401 M-24D Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja 024-402 M-D Lt. O MYO/Cable, 2-0,24/Caja 024-410 M-24 DC Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja 024-411 M-24 DC Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja 024-412 M-24 DC Lt. O MYO/Cable, 2-0,24/Caja 025-100 M-25 Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja 025-101 M-25 Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja 025-102 M-25 Lt. O MYO/Cable, 2-0,24/Caja 025-110 M-25 C Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja 025-111 M-25 C Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja 025-112 M-25 C Lt.O MYO/Cable, 2-0,24/Caja 025-200 M-25 B Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja 025-201 M-25 Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja 025-202 M-25 B Lt. MYO/Cable, 2-0,24/Caja 025-210 M-25 BC Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja 025-211 M-25 BC Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja 025-212 M-25 BC Lt O. MYO/Cable, 2-0,24/Caja 025-300 M-25 P Org MYO/Cable, 2-0,24/Caja 025-301 M-25 P Wht MYO/Cable, 2-0,24/Caja 025-302 M-25 P Lt O MYO/Cable, 2-0,24/Caja 020-012 M-20 Lt O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 021-000 M-21 Org MYO/</p>	<p>naranja, 2-0, BX 24 021-011 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 021-012 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 022-000 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 022-001 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 022-002 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 022-010 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 022-011 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 022-012 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 024-100 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 024-101 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 024-102 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 024-110 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 024-111 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 024-112 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 024-200 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 024-201 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 024-202 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 024-210 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 024-211 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 024-212 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 024-300 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 024-301 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24</p>
---	--

<p>Cable, 2-0, 24/ Caja 021-001 M-21 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 021-002 M-21 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 021-010 M-21 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 021-011 M-21 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 021-012 M-21 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 022-000 M-22 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 022-001 M-22 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 022-002 M-22 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 022-010 M-22 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 022-011 M-22 Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 022-012 M-22 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 024-100 M-24 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 024-101 M-24 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 024-102 M-24 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 024-110 M-24 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 024-111 M-24 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 024-112 M-24 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 024-200 M-24 B Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 024-201 M-24 B Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 024-202 M-24 B Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 024-210 M-24 BC Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 024-211 M-24 BC Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja</p>	<p>024-302 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 024-310 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 024-311 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 024-312 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 024-400 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 024-401 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 Catálogo número Descripción 024-402 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 024-410 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 024-411 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 024-412 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 025-100 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 025-102 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 025-110 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 025-111 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 025-112 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 025-200 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 025-201 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 025-202 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 025-210 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 025-211 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 025-212 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 025-300 Marcapaso MYO,</p>
--	--

<p>024-212 M-24 BC LT. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 024-300 M-24 P Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 025-310 M-25 PC Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 025-311 M-25 PC Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 025-312 M-25 PC Lt.O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-100 M-26 Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-101 M-26 Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-102 M-26 Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-110 M-26 C Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-111 M-26 C Wht MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-112 M-26 C Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-200 M-26 B Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-201 M-26 B Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-202 M-26 B Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-210 M-26 BC Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-211 M-26 BC Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-212 M-26 BC Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-300 M-26 P Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-301 M-26 P Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-302 M-26 P Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-310 M-26 PC Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-311 M-26 PC W ht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-312 M-26 PC Lt. O</p>	<p>naranja, 2-0, BX 24 025-301 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 025-302 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 025-310 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 025-311 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 025-312 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 026-100 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 026-101 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 026-102 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 026-110 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 026-111 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 026-112 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 026-200 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 026-201 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 026-202 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 026-210 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 026-211 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 026-212 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 026-300 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 026-301 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 026-302 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 Catálogo número Descripción 026-310 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24</p>
---	--

	<p>MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-400 M-26 D Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-401 M-26 D Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-402 M-26 D Lt. O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-410 M-26 DC Org MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-411 M-26 DC Wht. MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 026-412 M-26 DC Lt O MYO/ Cable, 2-0, 24/ Caja 027-043 Conductor Indiferente Org, 20cm, Recto 41 mm Aguja, 24/Caja 027-044 Conductor Indiferente Wht, 20cm, Recto 41 mm Aguja, 24/Caja 027-045 Conductor Indiferente Lt. O, 20cm, Recto 41 mm Aguja, 24/Caja 027-520 Conductor Indiferente Org, 61cm, ½ circle 28 mm Aguja punta triang, 24/Caja 027-521 Conductor Indiferente Wht, 61cm, ½ circle 28 mm Aguja punta triang, 24/Caja 027-522 Conductor Indiferente Lt.Org, 61cm, ½ circle 28 mm Aguja punta triang, 24/Caja 027-523 Conductor Indiferente Org, 20cm, ½ circle 28 mm Aguja punta triang, 24/Caja 027-524 Conductor Indiferente Wht, 20cm, ½ circle 28 mm Aguja punta triang, 24/Caja</p>	<p>026-311 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 026-312 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 026-400 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 026-401 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 026-402 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 026-410 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 026-411 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 026-412 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 027-043 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 027-044 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 027-045 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 027-520 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 027-521 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 027-522 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24 027-523 Marcapaso MYO, naranja, 2-0, BX 24 027-524 Marcapaso MYO, blanco, 2-0, BX 24 027-525 Marcapaso MYO, naranja claro, 2-0, BX 24</p>
--	---	---

	027-525 Conductor Indiferente Lt. Org, 20cm, ½ circle 28 mm Aguja punta triang, 24/Caja	
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-1114-17-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1114-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.