



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1211-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1211-18-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-237, denominado: Generador para sistema de ablación cardíaca por radiofrecuencia, marca St. Jude Medical.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-237, denominado: Generador para sistema de ablación cardíaca por radiofrecuencia, marca St. Jude Medical, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5912/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-676/15-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-17668219-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-237.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-1211-18-1

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MTG GROUP S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1991-90 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: BOMBA DE INFUSIÓN IMPLANTABLE Y ACCESORIOS.

Marca: PROMETRA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0283/14 de fecha 13 de enero de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-9667-13-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico o descriptivo:	Bomba de infusión implantable y accesorios.	Sistema de bomba de infusión programable implantable y Accesorios.
Marca/s:	Prometra.	FLOWONIX.
Modelo/s:	(Fabricante 1) 91827 Bomba implantable programable 91823 Catéter Intratecal 91825 Kit de Rellenado 91824 Kit de Acceso del Catéter 91826 Tunelizador 91830 Kit de Revisión del Catéter 91828 Programador de la Bomba	91827 - Bomba programable Prometra 93827 - Bomba programable Prometra II 91828 - Programador de bomba programable Prometra 92828 - Programador de bomba programable Prometra 91823 - Kit de catéter Accesorios: 91824 – Kit de puerto

	<p>91840 Herramienta para impresión del programador (Fabricante 2)</p> <p>TL-26 Tunelizador</p>	<p>acceso del catéter</p> <p>91825 – Kit de relleno</p> <p>91826 – Tunelador</p> <p>91830 – Kit de revisión de catéter</p> <p>91840 – Kit de herramientas de impresión del programador</p> <p>92860 – Controlador de terapia del paciente</p> <p>92861 – Dispositivo de configuración del médico</p>
Nombre del fabricante:	<p>1) FLOWONIX MEDICAL, Inc.</p> <p>2) AMS Group S.p.A.</p>	FLOWONIX MEDICAL, Inc.
Lugar/es de elaboración:	<p>1) 500 International Drive, Suite 200, Mount Olive, NJ 07828, Estados Unidos.</p> <p>2) Via Europa n. 12 - 35020 San Pietro, Viminario (PD), Italia.</p>	500 International Drive, Suite 200, Mount Olive, NJ 07828, Estados Unidos.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-778-18-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-778-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.