



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6858

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20333/09-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Filobiosis S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 338-30, denominado: Alambres Guía Orientables, marca: Medtronic.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 338-30, Alambres Guía Orientables, marca: Medtronic



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 6 8 5 8

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 338-30.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20333/09-0

DISPOSICIÓN N° **6 8 5 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

Ministerio de Salud

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6858, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 338-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Filobiosis S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Alambres Guía Orientables, marca: Medtronic

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2454/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-452/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Origen del producto médico: Nombre del fabricante y Dirección (incluyendo Ciudad y País)	Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, NE, Minneapolis, MN 55432, USA y/o Medtronic Vascular, 37 ^a Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA	Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, NE, Minneapolis, MN 55432, USA y/o Medtronic Vascular, 37 ^a Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA y/o CEA Global, Dominicana, S.A. Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, 80916, Republica Dominicana. (Para los modelos: Standard, Hi- Per Flex, Silk, LumiSilk, Zinger, Thunder, Persuader, Linx EZ y Cougar (revestimientos PTFE, Pro/Pel o Hydrophilic))

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