



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

DISPOSICIÓN N°

2117

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11860/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-37, denominado Sistemas de electrodos para diagnóstico y registro de la actividad eléctrica del cerebro.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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° 1991-37, denominado Sistemas de electrodos para diagnóstico y registro de la actividad eléctrica del cerebro.



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

DISPOSICIÓN N°

7117

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 1991-37.

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° 1-47-11860/12-5

DISPOSICIÓN N°

7117

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7111** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: DIXI, Sistemas de electrodos para diagnóstico y registro de la actividad eléctrica del cerebro.

Certificado de Empadronamiento N° PM-1991-37

Tramitado por expediente N° 1-47-1089/10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Incorporación de modelos	Electrodos intracerebrales (Electrodos intracerebrales) Guía (Canon de Guidage) Topes (Butées) Varilla de medición (Pige pour Canon) Juego de 10 soportes de conexión estériles (Lots de 10 supports de connexion stériles) Iniciador (Pointe d'amorcage) Destornilladores (Tournevis) Cables de conexión (Cables de conexión)	ADP-15 Adaptadores ADP-18 Adaptadores CBL-05/xx Cables de conexión CBL-08/xx Cables de conexión CBL-10/xx Cables de conexión CBL-12/xx Cables de conexión CBL-15/xx Cables de conexión CBL-18/xx Cables de conexión (xx=30; 120; 150; 180 o 300) C10-08AM Electrodos corticales



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

		C10-16AM Electrodo corticales C10-24AM Electrodo corticales C10-32AM Electrodo corticales C10-40AM Electrodo corticales C10-48AM Electrodo corticales C10-56AM Electrodo corticales C10-64AM Electrodo corticales C10-06BM Electrodo corticales C10-12BM Electrodo corticales C10-18BM Electrodo corticales C10-24BM Electrodo corticales C10-30BM Electrodo corticales C10-36BM Electrodo corticales C10-42BM Electrodo corticales C10-48BM Electrodo corticales C10-04CM Electrodo corticales C10-08CM Electrodo corticales C10-12CM Electrodo corticales C10-16CM Electrodo corticales C10-20CM Electrodo corticales C10-24CM Electrodo
--	--	--



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

		<p>corticales C10-28CM Electrodo corticales C10-32CM Electrodo corticales SCC-08S-10 Set estéril de 10 soportes de conexión PCP-16S/90 Cables de extensión estériles PCP-16S/300 Cables de extensión estériles PCP-16/90 Cables de extensión PCP-16A/90 Cables de extensión PCP-16/300 Cables de extensión PCP-16A/300 Cables de extensión PCU-16/90 Cables de extensión PCU-16/300 Cables de extensión ADP-1x4 Adaptadores ADP-1x6 Adaptadores ADP-1x8 Adaptadores ADP-2x4 Adaptadores ADP-2x6 Adaptadores ADP-2x8 Adaptadores CBL-1x4/xx Cables de conexión CBL-1x6/xx Cables de conexión CBL-1x8/xx Cables de conexión CBL-2x4/xx Cables de conexión CBL-2x6/xx Cables de conexión CBL-2x8/xx Cables de</p>
--	--	--



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

		conexión (xx=30; 120; 150; 180 o 300) T08-04AM Electrodo s tunelizables T08-06AM Electrodo s tunelizables T08-08AM Electrodo s tunelizables T08-10AM Electrodo s tunelizables T08-12AM Electrodo s tunelizables T08-04BM Electrodo s tunelizables T08-06BM Electrodo s tunelizables T08-08BM Electrodo s tunelizables T08-10BM Electrodo s tunelizables T08-12BM Electrodo s tunelizables T08-04CM Electrodo s tunelizables T08-06CM Electrodo s tunelizables T08-08CM Electrodo s tunelizables T08-10CM Electrodo s tunelizables T08-12CM Electrodo s tunelizables SCC-T08S-10 Set estéril de 10 soportes de conexión PCP-12S/90 Cables de extensión estériles PCP-12S/300 Cables de extensión estériles PCP-12/90 Cables de
--	--	---



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

		extensión PCP-12A/90 Cables de extensión PCP-12/300 Cables de extensión PCP-12A/300 Cables de extensión ADP-04 Adaptadores ADP-06 Adaptadores ACS-940S Aguja de biopsia ACS-940S/B Aguja de biopsia ACS-941S Aguja de biopsia ACS-942S Aguja de biopsia ACS-943S Aguja de biopsia ACS-945S Aguja de biopsia ACS-946S Aguja de biopsia ACS-947S Aguja de biopsia ACS-948S Aguja de biopsia KIP-ACS-520 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-521 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-522 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-523 Kit de implantación
--	--	---



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

		estereostática de un solo uso KIP-ACS-524 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-525 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-527 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-528 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-529 Kit de implantación estereostática de un solo uso F08-05AM-K Electrodo para el Foramen oval F08-10AM-K Electrodo para el Foramen oval SCC-F08S-10 Set estéril de 10 soportes de conexión PK08-06AS Electrodo profundo para la cirugía de movimiento anormal PK08-15AS Electrodo profundo para la cirugía de movimiento anormal ACS-790S/200-5 Tubos guía estériles ACS-771S/225-5 Estilete ACS-772S/210-5 Estilete ACS-773S/211-5 Estilete PLG-06ET/150 Cables de
--	--	--



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

		conexión PLG-15ET/150 Cables de conexión D08-05AM Electrodo profundo Microdeep D08-08AM Electrodo profundo Microdeep D08-10AM Electrodo profundo Microdeep D08-12AM Electrodo profundo Microdeep D08-15AM Electrodo profundo Microdeep D08-15BM Electrodo profundo Microdeep D08-15CM Electrodo profundo Microdeep D08-18AM Electrodo profundo Microdeep D08-18CM Electrodo profundo Microdeep KIP-H/160 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-C/200 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-E/154 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-VR/200 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-510 Kit de implantación estereostática de un solo uso
--	--	---



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

		KIP-ACS-510B Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-511 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-512 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-512B Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-513 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-515 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-516 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-517 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-518 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-519 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-600 Kit de
--	--	--



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

		implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-605 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-610 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-611 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-615 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-620 Kit de implantación estereostática de un solo uso KIP-ACS-630 Kit de implantación estereostática de un solo uso ACS770S-10 Estilete ACS-015MS-10 Tornillo guía ACS-020MS-10 Tornillo guía ACS-025MS-10 Tornillo guía ACS-030MS-10 Tornillo guía ACS-035MS-10 Tornillo guía ACS-050S-5 Tapa de tornillo guía ACS-751 Dispositivo de
--	--	---



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

		reporte de profundidad ACS-750 Regla deslizante CS-072 Instrumento guía ACS-789/100 Instrumento guía ACS-789/120 Instrumento guía ACS-1300 Instrumento guía ACS-760 Topes ACS-760/B Topes ACS-762 Topes ACS-766 Topes ACS-714 Destornillador plano para tope ACS-710 Destornillador y llave para tornillo guía ACS-711 Destornillador y llave para tornillo guía ACS-740 Barra de marcado ACS-745 Iniciador de hueso PCP-18S/90 Cables de extensión estériles PCP-18S/300 Cables de extensión estériles PCP-18/90 Cables de extensión PCP-18A/90 Cables de extensión PCP-18/300 Cables de extensión PCP-18A/300 Cables de extensión PCU-18/90 Cables de extensión PCU-18/300 Cables de extensión ADP-05 Adaptadores ADP-08 Adaptadores
--	--	--



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

		ADP-10 Adaptadores ADP-12 Adaptadores
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1991-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **21 NOV 2013**

Expediente N° 1-47-11860/12-5

DISPOSICIÓN N°

7117

C

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.