



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 7262

29 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-13642-12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Filobiosis SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 338-21, denominado: Sistema de Implantación para estimulación del ventrículo izquierdo.

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° PM 338-21, denominado: Sistema de Implantación para estimulación del ventrículo izquierdo.

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 338-21.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 7262

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° 1-47-13642-12-5

DISPOSICIÓN N° **7262**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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° **7262** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 338-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Filobiosis SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico aprobado: Sistema de Implantación para estimulación del ventrículo izquierdo.

Disposición Autorizante: N° 5832 de fecha 16 de Nov de 2009.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-22280-08-8

es,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Contenido por unidad (para modelo: ATTAin 6226DEF y 6227DEF)	1 Catéter flexible(45cm); 1 Dilatador de catéter flexible (60cm); 1 Guía; 1 Válvula introductora; 1 Cortadora universal; 1 Aguja; 1 Jeringa.-	1 Catéter flexible(45cm); 1 Dilatador de catéter flexible (60cm); 1 Guía; 1 válvula ajustable modelo 6248VAL; 1 Válvula introductora; 1 Cortadora universal; 1 Aguja; 1 Jeringa.-
Nombre y dirección del fabricante. (Para los modelos : Attain Hybrid® Guide Wires :	Medtronic Vascular. 35-37a, Cherry Hill Dr., Danvers, MA 01923, Estados unidos.-	<i>Medtronic Vascular.</i> 37 A, Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, Estados unidos.-

12



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

GWR419378,GWR419388, GWR419478GWR419488, GWR419578,GWR419588, GWR419678, GWR419688.)		CEA Global Dominicana. Zona Franca Industrial, San Pedro De Marcoris 80916, Republica Dominicana.
--	--	---

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 Filobiosis SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM338-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....29 NOV 2013.....

Expediente N° 1-47-13642-12-5

DISPOSICIÓN N° **7262**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.