



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 5 8

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-823-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Filobiosis S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-2, denominado: Desfibrilador automático implantable, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-2, correspondiente al producto médico denominado: Desfibrilador automático implantable, marca Medtronic, propiedad de la firma Filobiosis S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3974 de fecha 31 de



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 5 8

julio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-338-2.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-823-14-2

DISPOSICIÓN Nº

fg

8 6 5 8

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8658** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-2 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 bajo:

Nombre genérico aprobado: Desfibrilador automático implantable.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3974/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-4550-09-1.

Disposición Modificatoria N° 2421/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-13114-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	31 de julio de 2014	31 de julio de 2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Filobiosis S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 OCT 2015**

Expediente N° 1-47-3110-823-14-2

DISPOSICIÓN N°

8658

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.