



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-0599-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0599-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-158, denominado: Bioprótesis Cardíaca y accesorios, 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 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-158, denominado: Bioprótesis Cardíaca y accesorios, marca MEDTRONIC, según Disposición autorizante de (RPPTM) N° 6824/16 y tramitado por Expediente N° 1-47-3110-1023-16-9.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase las nuevas indicaciones: Bioprótesis Freestyle está indicada para la sustitución de válvulas aórticas patológicas o protésicas, la sustitución de la válvula pulmonar y la reconstrucción del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD).

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en RPPTM N° PM 1842-158.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-0599-17-5

nsar