



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10372-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 4 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2292-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2292-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Fedimed S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-51, denominado: Catéter Bipolar Temporario para Marcapasos, marca Dispomedica.

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

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-231-51, denominado: Catéter Bipolar Temporario para Marcapasos, marca Dispomedica, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N°1938/11 y tramitado por Expediente N° 1-47-1965-10-3.

ARTÍCULO 2º. - Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-20474695-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-51.

ARTICULO 3º. - En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2292-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.04 10:55:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.04 10:55:53 -03'00'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Fedimed S.A. la modificación de los datos característicos al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-231-51 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Catéter Bipolar Temporario para Marcapasos.

Marca: Dispomedica.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1938/11 de fecha 18 de Marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1965-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	024.TPL40 4F, 125 cm, sin aguja. 024.TPL4 4F, 125 cm. 024.TPL5N 5F, 125 cm, con aguja Peel Away. 024.TPL5O 5F, 125 cm, sin aguja. 024.TPL5 5F, 125cm. 024.TPL6N 6 F, 125cm con aguja Peel Away. 024.TPL6O 6 F, 125 cm, sin aguja. 024.TPL6 6 F, 125 cm. 024.TPL7O 7 F, 125 cm, sin aguja. 024.TPLS14 4 F, 125 cm, con dilatador/vaina/ aguja 18G, guía punta J. 0.35"x45cm. 024.TPLS15 5F,125cm, con dilatador/vaina/aguja 18G, Guía Punta J.0.35"x45cm. 024.TPLS16 6F, 125cm, con dilatador/vaina/ Aguja18G, guía punta J.0.35"x45cm.	024.BP51 5F, 110 cm, con Balón. 024.TPL4 4F, 125 cm. 024.TPL5N 5F, 125 cm, con aguja Peel Away. 024.TPL5 5F, 125cm. 024.TPL6N 6 F, 125cm con aguja Peel Away. 024.TPL6 6 F, 125 cm. 024.TPL7O 7 F, 125 cm, sin aguja. 024.TPLS14 4 F, 125 cm, con dilatador/vaina/ aguja 18G, guía punta J. 0.35"x45cm. 024.TPLS15 5F,125cm, con dilatador/vaina/aguja 18G, Guía Punta J.0.35"x45cm. 024.TPLS16 6F, 125cm, con dilatador/vaina/ Aguja18G, guía punta J.0.35"x45cm. 024.TPLS17 7F, 125cm, con dilatador/vaina/aguja18G, guía punta J. 0.35"x45cm.

IF-2017-20474695-APN-DNPM#ANMAT

	<p>024.TPLS17 7F, 125cm, con dilatador/vaina/aguja18G, guía punta J. 0.35"x45cm.</p> <p>025.TPL5 5F, 125cm, Punta Suave.</p> <p>025.TPL6 6 F, 125cm, Punta Suave.</p> <p>025.TPL7O 7F, 125 cm, sin aguja, Punta Suave.</p> <p>24.TPL4O 4F, 125cm, sin aguja, con conector con protector.</p> <p>24.TPL4 4F, 125cm, con conector con protector.</p> <p>24.TPL5N 5F, 125 cm con aguja Peel Away, con conector con protector.</p> <p>24.TPL5O 5F, 125 cm, sin aguja, con conector con protector.</p> <p>24.TPL5 5F, 125cm, con conector con protector.</p> <p>24.TPL6N 6F, 125cm con aguja Peel Away, con conector con protector.</p> <p>24.TPL6O 6F 125 cm, sin aguja, con conector con protector.</p> <p>24.TPL6 6F 125 cm, con conector con protector.</p> <p>24.TPL7O 7F 125 cm, sin aguja, con conector con protector.</p> <p>24.TPLS14 4F 125 cm, con dilatador/vaina/aguja18G, guía punta J. 0.35"x45cm, con conector con protector.</p> <p>24.TPLS15 5F 125 cm, con dilatador/vaina/aguja18G, guía punta J. 0.35"x45cm, con conector con protector.</p> <p>24.TPLS16 6F 125cm, con dilatador/vaina/aguja18G, guía punta J. 0.35"x45cm, con conector con protector.</p> <p>24.TPLS17 7F, 125cm, con dilatador/vaina/aguja18G, guía punta J. 0.35"x45cm, con conector con protector.</p>	
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

IF-2017-20474695-APN-DNPM#ANMAT

	25.TPL5 5F 125cm, con conector con protector, Punta Suave. 25.TPL6 6F 125cm, con conector con protector, Punta Suave. 25.TPL7O 7F 125cm, con o sin aguja, con conector con protector, Punta Suave.	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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

Expediente N° 1-47-3110-2292-17-6



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-20474695-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2292-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.15 17:02:42 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.15 17:02:42 -03'00'