



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7649-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7649-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Corpomélica S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-122, denominado Sistema doppler para monitoreo fisiológico y accesorios, marca Mizuho.

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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-122,

correspondiente al producto médico denominado Sistema doppler para monitoreo fisiológico y accesorios, marca Mizuho, propiedad de la firma Corpomédica S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7505 de fecha 06 de Diciembre de 2013, la cual será 06 de Diciembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-122, denominado Sistema doppler para monitoreo fisiológico y accesorios, marca Mizuho.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-73381463-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-122.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7649-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.01 09:51:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.01 09:51:53 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Corpomédica S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-122 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Sistema doppler para monitoreo fisiológico y accesorios

Marca: Mizuho

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7505/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-19074-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de diciembre de 2018	06 de diciembre de 2023
Modelos	Sistema doppler vascular Mizuho 07-150-02: Transceptor doppler 20 MHz 07-150-20: Transceptor doppler 20 MHz con A/C 07-150-12: Micro sonda doppler 20 MHz 07-150-10: Sonda doppler, mango delgado, 20 MHz 07-150-07: Sonda doppler 20 MHz 07-150-08: Transceptor doppler 8 MHz con A/C 108910: Transceptor doppler 8 MHz	VTI 8MHz Sonda doppler quirúrgica, descartable, recta- Modelo 108260 Sonda doppler descartable Mizuho- Neurocirugía 07-150-07, modelo 138200 Sonda doppler descartable Mizuho- Neurocirugía 07-150-10, modelo 138660 Micro sonda doppler descartable Mizuho- Mizuho 20MHz, 07-150-12, modelo 138665 Micro sonda doppler descartable Mizuho 20MHz- Bayoneta, modelo 108650 Sonda doppler descartable

	138210: Sonda endonasal Kelly 8 MHz 108260: Sonda doppler 8 MHz	endonasal Kelly Mizuho 8MHz, modelo 138210 Transceptor doppler quirúrgico Mizuho 20MHz (potencia CA) 07-150-20-Modelo 128160-CA Doppler quirúrgico Mizuho 07-150-02, modelo 128160 Transceptor doppler quirúrgico VTI 8MHz (potencia CA) 07-150-08-Modelo 108910-CA Transceptor doppler quirúrgico VTI 8MHz canal seleccionable, modelo 108910
Nombre del fabricante	Vascular Technology Incorporated	1) Vascular Technology Incorporated 2) Mizuho America Inc.
Lugar de elaboración	12 Murphy Drive, Nashua, NH 03062, Estados Unidos.	1) 12 Murphy Dr., Nashua, NH 03062, EEUU 2) 30057 Ahern Ave., Union City, CA 94587, EEUU
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA

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

Expediente N° 1-47-3110-7649-18-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7649-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.16 13:10:10 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.16 13:10:11 -0300'