



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7947-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7947-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cardiopack Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-53, denominado Equipo para circulación extracorpórea, marca LivaNova.

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-821-53, correspondiente al producto médico denominado Equipo para circulación extracorpórea, marca LivaNova, propiedad de la firma Cardiopack Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7769 de fecha 18 de Diciembre de 2013, la cual será 18 de Diciembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-53, denominado Equipo para circulación extracorpórea, marca LivaNova.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase los modelos: 45-95-02 Stöckert S5, 58-00-00 Sorin C5, 16-02-80 Heater Cooler System Stöckert 3T, 60-03-00 SCPC incl. módulo de temperatura, 60-03-75 SCPC incl. Módulo de nivel de burbuja

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-53.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7947-18-3