



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7821-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007821-18-7 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-821-31, denominado Cánula de raíz aórtica, marca Sorin Group USA, Inc.

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-821-31,

correspondiente al producto médico denominado Cánula de raíz aórtica, marca Sorin Group USA, Inc, propiedad de la firma Cardiopack Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0585 de fecha 20 de Enero de 2014, la cual será 20 de Enero de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-31, denominado Cánula de raíz aórtica, marca Sorin Group USA, Inc.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-76824198-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-31.

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° 1-47-3110-007821-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.11 10:07:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2019.10.11 10:08:03 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Cardiopack Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-31 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Cánula de raíz aórtica.

Marca: Sorin Group USA, Inc.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0585 de fecha 20 de Enero de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-22337-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de Enero de 2019.	20 de Enero de 2024.
Nombre del fabricante	Sorin Group USA, Inc.	LivaNova USA, Inc.
Marca	Sorin Group USA, Inc	LivaNova
Modelo/s	Serie AR: AR-11012 Cánula de raíz aórtica, AR-11014 Cánula de raíz aórtica, AR-11016 Cánula de raíz aórtica, AR-11018 Cánula de raíz aórtica, AR-11112 Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, AR-11114 Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, AR-11116 Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, AR-17012	Serie AR: AR-11012 Cánula de raíz aórtica, AR-11014 Cánula de raíz aórtica, AR-11016 Cánula de raíz aórtica, AR-11018 Cánula de raíz aórtica, AR-11112 Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, AR-11114 Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, AR-11116 Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, AR-17012

	Cánula de raíz aórtica, AR-17014 Cánula de raíz aórtica, AR-67012 Cánula de raíz aórtica, AR-67014 Cánula de raíz aórtica Accesorios Serie VC: VC-11000 Cánula con recipiente, VC-11100 Cánula con recipiente (con alas), VC-11010 Cánula con recipiente con válvula de retención, VC-11110 Cánula con recipiente (con alas) con válvula de retención	aórtica, AR-17014 Cánula de raíz aórtica. Accesorios Serie VC: VC-11000 Cánula con recipiente, VC-11100 Cánula con recipiente (con alas), VC-11010 Cánula con recipiente con válvula de retención, VC-11110 Cánula con recipiente (con alas) con válvula de retención
Forma/s de presentación	No declarado	Pouch de tyvek por unidad. Caja conteniendo 10 unidades. Caja conteniendo 30 unidades.

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

Expediente N° 1-47-3110-007821-18-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7821-18-7

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: 2019.08.26 14:48:15 -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: 2019.08.26 14:48:15 -0300'