



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8605-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 21 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2097-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2097-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-586, denominado: CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN, 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 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-586,

denominado: CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN, marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2019-657-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 18 de enero de 2019 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1921-18-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-76798608-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-586.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-2097-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.21 14:39:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.21 14:39:42 -03 00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2142-586 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2019-657-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 18 de enero de 2019.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1921-18-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	NC SPRINTER® RX (Fabricante 1 y 3) NCSP2006X, NCSP22506X, NCSP2506X, NCSP27506X, NCSP3006X, NCSP32506X, NCSP3506X, NCSP37506X, NCSP4006X, NCSP2009X, NCSP2509X, NCSP27509X, NCSP3009X, NCSP32509X, NCSP3509X, NCSP37509X, NCSP4009X, NCSP2012X, NCSP22512X, NCSP2512X, NCSP27512X, NCSP3012X, NCSP32512X, NCSP3512X, NCSP37512X, NCSP4012X, NCSP2015X, NCSP2515X, NCSP27515X, NCSP3015X, NCSP32515X, NCSP3515X,	NC SPRINTER RX NCSP2006X, NCSP2009X, NCSP2012X, NCSP2015X, NCSP2021X, NCSP22506X, NCSP22512X, NCSP22521X, NCSP2506X, NCSP2509X, NCSP2512X, NCSP2515X, NCSP2521X, NCSP2527X, NCSP27506X, NCSP27509X, NCSP27512X, NCSP27515X, NCSP27521X, NCSP3006X, NCSP3009X, NCSP3012X, NCSP3015X, NCSP3021X, NCSP3027X, NCSP32506X,

IF-2019-76798608-APN-DNPM#ANMAT

	<p>NCSP37515X, NCSP4015X, NCSP4515X, NCSP5015X, NCSP2021X, NCSP22521X, NCSP2521X, NCSP27521X, NCSP3021X, NCSP32521X, NCSP3521X, NCSP37521X, NCSP4021X, NCSP4521X, NCSP2527X, NCSP3027X, NCSP3527X, NCSP4027X. SPRINTER @ LEGEND RX (Fabricante 1 y 3) SPL12506X, SPL12510X, SPL12512X, SPL12515X, SPL12520X, SPL15006X, SPL15010X, SPL15012X, SPL15015X, SPL15020X, SPL20006X, SPL20010X, SPL20012X, SPL20015X, SPL20020X, SPL20025X, SPL20030X, SPL22506X, SPL22510X, SPL22512X, SPL22515X, SPL22520X, SPL22525X, SPL25006X, SPL25010X, SPL25012X, SPL25015X, SPL25020X, SPL25025X, SPL25030X, SPL27506X, SPL27512X, SPL27515X, SPL27520X, SPL27525X, SPL30006X, SPL30010X, SPL30012X, SPL30015X, SPL30020X, SPL30025X, SPL30030X, SPL32512X, SPL32515X, SPL32520X, SPL35006X, SPL35010X, SPL35012X, SPL35015X, SPL35020X, SPL35025X, SPL35030X, SPL37512X, SPL37515X, SPL37520X, SPL40006X, SPL40010X, SPL40012X, SPL40015X, SPL40020X,</p>	<p>NCSP32509X, NCSP32512X, NCSP32515X, NCSP32521X, NCSP3506X, NCSP3509X, NCSP3512X, NCSP3515X, NCSP3521X, NCSP3527X, NCSP37506X, NCSP37509X, NCSP37512X, NCSP37515X, NCSP37521X, NCSP4006X, NCSP4009X, NCSP4012X, NCSP4015X, NCSP4021X, NCSP4027X, NCSP4515X, NCSP4521X, NCSP5015X. SPRINTER LEGEND RX SPL22512X, SPL22515X, SPL22520X, SPL22525X, SPL25006X, SPL25010X, SPL25012X, SPL25015X, SPL25020X, SPL25025X, SPL25030X, SPL27506X, SPL27512X, SPL27515X, SPL27520X, SPL27525X, SPL30006X, SPL30010X, SPL30012X, SPL30015X, SPL30020X, SPL30025X, SPL30030X, SPL32512X, SPL32515X, SPL32520X, SPL35006X, SPL35010X, SPL35012X, SPL35015X, SPL35020X, SPL35025X, SPL35030X, SPL37512X, SPL37515X, SPL37520X,</p>
--	---	--

	<p>SPL40025X, SPL40030X. SPRINTER OVER THE WIRE (Fabricante 1 y 2) SPR1506W, SPR1510W, SPR1512W, SPR1515W, SPR1520W, SPR2006W, SPR2010W, SPR2012W, SPR2015W, SPR2020W, SPR2025W, SPR2030W, SPR22506W, SPR22510W, SPR22512W, SPR22515W, SPR22520W, SPR22525W, SPR22530W, SPR2506W, SPR2510W, SPR2512W, SPR2515W, SPR2520W, SPR2525W, SPR2530W, SPR27506W, SPR27510W, SPR27512W, SPR27515W, SPR27520W, SPR27525W, SPR27530W, SPR3006W, SPR3010W, SPR3012W, SPR3015W, SPR3020W, SPR3025W, SPR3030W, SPR32506W, SPR32510W, SPR32512W, SPR32515W, SPR32520W, SPR32525W, SPR32530W, SPR3506W, SPR3510W, SPR3512W, SPR3515W, SPR3520W, SPR3525W, SPR3530W, SPR37506W, SPR37510W, SPR37512W, SPR37515W, SPR37520W, SPR37525W, SPR37530W, SPR4006W, SPR4010W, SPR4012W, SPR4015W, SPR4020W, SPR4025W, SPR4030W. SPRINTER LEGEND OVER THE WIRE (Fabricante 1 y 2) SPL12506WL, SPL12510WL, SPL12512WL, SPL12515WL,</p>	<p>SPL40006X, SPL40010X, SPL40012X, SPL40015X, SPL40020X, SPL40025X, SPL40030X, SPL12506X, SPL12510X, SPL12512X, SPL12515X, SPL12520X, SPL15006X, SPL15010X, SPL15012X, SPL15015X, SPL15020X, SPL20006X, SPL20010X, SPL20012X, SPL20015X, SPL20020X, SPL20025X, SPL20030X, SPL22506X, SPL22510X. SPRINTER OVER THE WIRE SPR1506W, SPR1510W, SPR1512W, SPR1515W, SPR1520W, SPR2006W, SPR2010W, SPR2012W, SPR2015W, SPR2020W, SPR2025W, SPR2030W, SPR22506W, SPR22510W, SPR22512W, SPR22515W, SPR22520W, SPR22525W, SPR22530W, SPR2506W, SPR2510W, SPR2512W, SPR2515W, SPR2520W, SPR2525W, SPR2530W, SPR27506W, SPR27510W, SPR27512W, SPR27515W, SPR27520W, SPR27525W, SPR27530W, SPR3006W, SPR3010W, SPR3012W, SPR3015W, SPR3020W, SPR3025W, SPR3030W, SPR32506W, SPR32510W, SPR32512W, SPR32515W, SPR32520W, SPR32525W,</p>
--	---	---

	SPL12520WL.	SPR32530W, SPR3506W, SPR3510W, SPR3512W, SPR3515W, SPR3520W, SPR3525W, SPR3530W, SPR37506W, SPR37510W, SPR37512W, SPR37515W, SPR37520W, SPR37525W, SPR37530W, SPR4006W, SPR4010W, SPR4012W, SPR4015W, SPR4020W, SPR4025W, SPR4030W. SPRINTER LEGEND OVER THE WIRE SPL12506WL, SPL12510WL, SPL12512WL, SPL12515WL, SPL12520WL.
Nombre del Fabricante:	1) Medtronic, Inc. 2) Medtronic Ireland.	1) Medtronic, Inc. 2) Medtronic Ireland. 3) Medtronic México S. de R.L. de C.V.
Lugar/es de elaboración:	1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2) Parkmore Bussiness Park West, Galway, Irlanda.	1) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2) Parkmore Bussiness Park West, Galway, Irlanda. 3) Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago C.P. 22210, Tijuana, Baja California, México.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2097-19-7

IF-2019-76798608-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-76798608-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 26 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-2097-19-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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 14:06:30 -0300

Mariano Pablo Mancini
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,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 14:06:31 -0300