



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7828-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7828-18-2 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-102, denominado: Cánula venosa, marca Sorin Group.

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-821-102, denominado: Cánula venosa, marca Sorin Group. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8864/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-895-15-3.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-80564148-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-821-102.

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° 1-47-3110-7828-18-2

## 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-821-102 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Cánula venosa.

Marca: Sorin Group.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8864/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-895-15-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Sorin Group	LivaNova
Modelo/s	Serie RDS: RDS-61034, RDS-61037, RDS-61040, RDS-61046, RDS-61050, RDS-61134, RDS-61137, RDS-61140, RDS-61146, RDS-61150, RDS-66029, RDS-66129 Serie NDS: NDS-11140, NDS-11146, NDS-11150, NDS-11040, NDS-11046, NDS-11050, NDS-21140, NDS-21146, NDS-21150, NDS-	Serie RDS: RDS-61034, RDS-61037, RDS-61040, RDS-61046, RDS-61050, RDS-61134, RDS-61137, RDS-61140, RDS-61146, RDS-61150 Serie NDS: NDS-11146, NDS-11150, NDS-21140, NDS-21146, NDS-21150, NDS-21040, NDS-21046, NDS-21050 Serie LRD: LRD-61137, LRD-61140, LRD-61134, LRD-61146,

	<p>21040, NDS-21046, NDS-21050 Serie LRD: LRD- 61137, LRD-61140, LRD-61134, LRD- 61146, LRD-61150, LRD-61037, LRD- 61040, LRD-61034, LRD-61046, LRD- 61050 Serie RV: RV-10032, RV-20028, RV-11020, RV-11024, RV-11028, RV-11032, RV-40012. RV-40014, RV-40016, RV-40018, RV-40020, RV-40022, RV-40024, RV-40026, RV-40028, RV-40030, RV-40032, RV-40034, RV-40036, RV-40038, RV-41012, RV-41014, RV-41016, RV-41018, RV-41020, RV-41022, RV-41024, RV-41026, RV-41028, RV-41030, RV-41034, RV-41036, RV-41038, RV-40536, RV-41536 Serie NV: NV-10020, NV-10028, NV-10032, NV-10034, NV-10036, NV-20020, NV-20024, NV-20028, NV-20032, NV-20034, NV-20036, NV-20040, NV-11028, NV-11032, NV-11034, NV-21020, NV-21028, NV-21032 Serie VT: VT-57316, VT- 57320, VT-31212, VT- 53218, VT-92116, VT-</p>	<p>LRD-61150, LRD- 61037, LRD-61040, LRD-61034, LRD- 61046, LRD-61050 Serie RV: RV-40012. RV-40014, RV-40016, RV-40018, RV-40020, RV-40022, RV-40024, RV-40026, RV-40028, RV-40030, RV-40032, RV-40034, RV-40036, RV-40038, RV-41012, RV-41014, RV-41016, RV-41018, RV-41020, RV-41022, RV-41024, RV-41026, RV-41028, RV-41030, RV-41034, RV-41036, RV-41038, RV-40536 Serie NV: NV-10020, NV-10028, NV-10032, NV-10034, NV-10036, NV-20020, NV-20024, NV-20028, NV-20032, NV-20034, NV-20036, NV-20040, NV-11028, NV-11032, NV-11034, NV-21020, NV-21028, NV-21032 Serie VT: VT-57316, VT- 57320, VT-31212, VT- 53218, VT-92116, VT- 84410, VT-46118, VT- 63218, VT-84413, VT- 84510, VT-84513, VT- 83116, VT-89416, VT- 89418, VT-89420, VT- 89616, VT-89618, VT- 89620</p>
--	--	---

	84410, VT-46118, VT-63218, VT-84413, VT-84510, VT-84513, VT-83116, VT-89416, VT-89418, VT-89420, VT-89616, VT-89618, VT-89620	
Nombre del Fabricante	Sorin Group USA, Inc.	LivaNova USA, Inc.

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

Expediente N° 1-47-3110-7828-18-2



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7828-18-2

---

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.05 16:36:29 -03'00'

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: 2019.09.05 16:36:30 -03'00'