



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 5801

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19995-12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomédica Argentina SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-81, denominado: Electrodo Implantables para Cardiodesfibriladores.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-81, denominado: Electrodo Implantables para Cardiodesfibriladores.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM, PM 295-81.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 580 1

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19995-12-3

DISPOSICIÓN N° **580 1**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5801, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-81 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomédica Argentina SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico aprobado: Electrodo Implantable para Cardiodesfibriladores.

Disposición Autorizante: 2129 de fecha 28 de Marzo de 2011. Tramitado por Exp. N°:1-47-20116-09-1.

Disposición de Modificación: 2074 de fecha 12 de Abril de 2012. Tramitado por Exp. N°:1-47-11692-11-3.

δ

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Linax S 65 Linax S 75 Linax SD 65/16 Linax SD 65/18 Linax SD 75/16 Linax SD 75/18 Linax T 65 Linax T 75 Linax TD 65/16 Linax TD 65/18 Linax TD 75/16 Linax Smart S DX 65/15 Linax Smart S DX 65/17 Accesorios:	Linax S 65 Linax S 75 Linax SD 65/16 Linax SD 65/18 Linax SD 75/16 Linax SD 75/18 Linax T 65 Linax T 75 Linax TD 65/16 Linax TD 65/18 Linax TD 75/16 Linax Smart S DX 65/15 Linax Smart S DX 65/17 <i>Linax Smart S 60</i>

⊖



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	S 65-A	<i>Linix Smart S 65</i>
	S 75-A	<i>Linix Smart S 75</i>
	S 65-C	<i>Linix Smart T 65</i>
	S 65-E	<i>Linix Smart SD 60/16</i>
	S 65-K	<i>Linix Smart SD 65/16</i>
	S 75-C	<i>Linix Smart SD 65/18</i>
	S 75-E	<i>Linix Smart SD 75/18</i>
	S 75-K	<i>Linix Smart TD 65/16</i>
	SI -2	<i>Linix Smart TD 65/18</i>
	VL	<i>Linix Smart TD 75/18</i>
	DH	<i>Linix Smart ProMRI S 65</i>
	SG-BP	<i>Linix Smart ProMRI S 75</i>
	SG-UP.	<i>Linix Smart ProMRI SD</i> <i>65/16</i> <i>Linix Smart ProMRI SD</i> <i>65/18</i> <i>Linix Smart ProMRI SD</i> <i>75/18</i> <i>Linix Smart ProMRI S DX</i> <i>65/15</i> <i>Linix Smart ProMRI S DX</i> <i>65/17</i> <i>Accesorios:</i> <i>S 65-A</i> <i>S 75-A</i> <i>S 65-C</i> <i>S 65-E</i> <i>S 65-K</i> <i>S 75-C</i> <i>S 75-E</i> <i>S 75-K</i>

0,



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		SI -2 VL DH SG-BP SG-UP EFH-30-8F
Nombre y dirección del fabricante:	Biotronik SE & Co. KG. Woermannkehre 1, Berlin, 12359, Berlín, Alemania.	Biotronik SE & Co. KG. Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania. Biotronik AG. Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Suiza.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Biomédica Argentina SA , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....
06 SEP 2013

Expediente N° 1-47-19995-12-3

DISPOSICIÓN N° **5801**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.