



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

**DISPOSICIÓN N°**

**10234**

**BUENOS AIRES, 13 SET. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-456-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Cardiolab S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-83-23, denominado: Catéteres electrodos para estimulación cardíaca, marca Greatbach Medical.

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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-83-23, correspondiente al producto médico denominado:

*E. A.*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**10234**

Catéteres electrodos para estimulación cardíaca, marca Greatbach Medical, propiedad de la firma Cardiolab S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 739 de fecha 01 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM. N° PM-83-23, denominado: Catéteres electrodos para estimulación cardíaca, marca Greatbach Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-83-23.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-456-16-9

DISPOSICIÓN N°

ec

**10234**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~1023~~ **10234** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-83-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Cardiolab S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéteres electrodos para estimulación cardíaca.

Marca: Greatbach Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 739/2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1969/10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	01 de febrero de 2016	01 de febrero de 2021
Modelo/s	501203 Catéter adaptador unipolar para marcapasos 501204 Catéter adaptador unipolar para marcapasos 501205 Catéter adaptador bipolar para marcapasos 501206 Catéter adaptador bipolar para marcapasos	Catéter adaptador bipolar para marcapasos 501206 Catéter adaptador bipolar para marcapasos 501214 Catéter electrodo miocárdico sin sutura



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

	501214 Catéter adaptador bipolar para marcapasos	MYOPORE-BIPOLAR 511211
	511111 Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE UNIPOLAR	Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE-BIPOLAR
	511112 Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE UNIPOLAR	511212
	511117 Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE UNIPOLAR	
	511118 Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE UNIPOLAR	
	511211 Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE-BIPOLAR	
	511210 Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE-BIPOLAR	
	511212 Catéter electrodo miocárdico sin sutura MYOPORE-BIPOLAR	
	6201FAS Herramienta de implante de catéter electrodo FASTAC FLEX	

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

*E*  
*n*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Cardiolab S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-83-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**13 SET. 2016**  
Expediente N° 1-47-3110-456-16-9  
DISPOSICIÓN N°

**10234**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.