



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10230-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4605-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4605-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEBENE S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-21, denominado: Catéteres Intraaórticos con balón, marca DATASCOPE.

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 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.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-21, correspondiente al producto médico denominado: Catéteres Intraaórticos con balón, marca DATASCOPE, propiedad de la firma DEBENE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1482 de fecha 12 de marzo de 2012, la cual será 12 de marzo de 2022

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-21, denominado: Catéteres Intraaórticos con balón, marca DATASCOPE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-20289701-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-21.

ARTICULO 4º. - En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º. - 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° 1-47-3110-4605-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.29 10:07:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=GUI1
30715117564
Date: 2017.09.29 10:07:10 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DEBENE S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 799-21, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Catéteres Intraaórticos con balón

Marca: DATASCOPE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1482/12 de fecha 12 de marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1612-10-3

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de marzo de 2017	12 de marzo de 2022
Modelos	Mega 8 Fr. Catéter balón intra-aórtico N°/P 0684-00-0498-01 (50cc) N°/P 0684-00-0498-02 (50cc) Linear 7.5 Fr. Catéter balón intra-aórtico N°/P 0684-00-0478-01 (25cc) N°/P 0684-00-0478-02 (25cc) N°/P 0684-00-0479-01 (34cc) N°/P 0684-00-0479-02 (34cc) N°/P 0684-00-0480-01 (40cc) N°/P 0684-00-0480-02 (40cc) Sensation 7 Fr. Catéter balón intra-aórtico N°/P 0684-00-0469-01 (34cc) N°/P 0684-00-0470-02 (40cc)	Catéteres para balón intraaórtico Sensation Plus 8Fr. 0684-00-0576-01 (50cc) 0684-00-0576-03 (50cc) 0684-00-0576-05 (50cc) 0684-00-0576-07 (50cc) Catéteres para balón intraaórtico Sensation Plus 7.5Fr. 0684-00-0568-01 (40cc) 0684-00-0568-03 (40cc) 0684-00-0568-05 (40cc) 0684-00-0568-07 (40cc) Catéteres para balón intraaórtico Sensation 7Fr. 0684-00-0469-01 (34cc) 0684-00-0469-07 (34cc) 0684-00-0470-01 (40cc) 0684-00-0470-07 (40cc) Catéteres para balón intraaórtico Mega 8Fr. 0684-00-0498-01 (50cc) 0684-00-0498-02 (50cc) 0684-00-0498-07 (50cc) 0684-00-0498-08 (50cc)

IF-2017-20289701-APN-DNPM/ANMAT

		0684-00-0296-01 (50cc) 0684-00-0296-02 (50cc) 0684-00-0296-07 (50cc) 0684-00-0296-08 (50cc) Catéteres para balón intraaórtico Mega 7.5Fr. 0684-00-0294-01 (30cc) 0684-00-0294-02 (30cc) 0684-00-0294-03 (30cc) 0684-00-0294-04 (30cc) 0684-00-0294-05 (30cc) 0684-00-0294-07 (30cc) 0684-00-0294-08 (30cc) 0684-00-0295-01 (40cc) 0684-00-0295-02 (40cc) 0684-00-0295-03 (40cc) 0684-00-0295-04 (40cc) 0684-00-0295-05 (40cc) 0684-00-0295-07 (40cc) 0684-00-0295-08 (40cc) Catéteres para balón intraaórtico Linear 7.5Fr. 0684-00-0478-01 (25cc) 0684-00-0478-02 (25cc) 0684-00-0478-07 (25cc) 0684-00-0478-08 (25cc) 0684-00-0479-01 (34cc) 0684-00-0479-02 (34cc) 0684-00-0479-07 (34cc) 0684-00-0479-08 (34cc) 0684-00-0480-01 (40cc) 0684-00-0480-02 (40cc) 0684-00-0480-07 (40cc) 0684-00-0480-08 (40cc)
Forma de presentación	No declarada	Envasado individualmente

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

Expediente N° 1-47-3110-4605-16-9.

IF-2017-20289701-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20289701-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-004605-16-9

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, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.09.14 16:50:15 -0300

Mariano Pablo Manenti
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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.09.14 16:50:15 -0300