



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

Disposición

Número: DI-2017-10261-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1142-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1142-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-104, denominado: Sistema de implantación de Grapas y Catéter Guía Dirigible, marca: Sistema MitraClip MSK02ST.

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 atribuciones 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-104, denominado: Sistema de implantación de Grapas y Catéter Guia Dirigible, marca: Sistema MitraClip MSK02ST según Disposición Autorizante de (RPPTM) N°7532/13 y tramitado por expediente N° 1-47-2555-13-9.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-19899812-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-104.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizada.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-1142-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.29 10:22:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
IDN ca=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
30715117564
Date: 2017.09.29 10:22:28 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOSUD S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 310-104 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de implantación de Grapas y Catéter Guia Dirigible

Marca: Sistema MitraClip MSK02ST

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7532/13

Tramitado por expediente N° 1-47-2555-13-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Sistema de implantación de Grapas y Catéter Guia Dirigible.	Sistema de implantación de Grapas.
Lugar/es de elaboración	Evalve, Inc. 4045 Campbell Avenue, Menlo Park, CA94025 U.S.A. Estados Unidos.	(1) Evalve, Inc. (DBA Abbott Vascular Inc) 4045 Campbell Avenue, Menlo Park, CA 94025, Estados Unidos. (2) Evalve, Inc: (DBA Abbott Vascular Inc) 3885 Bohannon Drive, Menlo Park, CA 94025, Estados Unidos. (3) Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos. (4) Abbott Vascular 3885 Bohannon Drive, Menlo Park, CA 94025, Estados Unidos.
Marca	Sistema MitraClip MSK02ST	MitraClip
Modelos	Sistema MitraClip MSK02ST	(1), (2) Sistema de Implantación de Clip MitraClip CDS02ST (3), (4) Sistema de Implantación de Clip MitraClip

IF-2017-19899812-APN-DNPM#ANMAT

		NT CDS0501 (1), (2) Catéter Guía Dirigible SGC01ST (3), (4) Catéter Guía Dirigible SGC0301 (1), (2), (3), (4) ACCESORIOS: -Estabilizador SZR01ST -Elevador LFT01ST -Placa de Soporte PLT01ST	
Forma de Presentación	--	Envase conteniendo una unidad.	

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

EXPEDIENTE N°: 1-47-3110-1142-16-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19899812-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1142-16-1

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.12 12:13:01 -03'00'

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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.12 12:13:01 -03'00'