



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

Disposición

Número: DI-2017-10276-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5751-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5751-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-113, denominado: SISTEMA DE NAVEGACIÓN ELECTROFISIOLÓGICA 3D, marca MicroPort.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-113, denominado: SISTEMA DE NAVEGACIÓN ELECTROFISIOLÓGICA 3D, marca MicroPort, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1613/16 y tramitado por Expediente N° 1-47-3110-1767-15-8.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-19820404-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-113.

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° 1-47-3110-5751-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.29 10:25:34 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, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.29 10:25:38 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MTG GROUP S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1991-113 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE NAVEGACIÓN ELECTROFISIOLÓGICA 3D.

Marca: MicroPort.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1613/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1767-15-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Sistema de navegación Columbus 3D EP Accesorios: Parche de Referencia Externa Columbus Catéter de ablación Firemagic Cardiac RF: EPA7ATC, EPA7BTC, EPA7CTC, EPA7DTC, EPA7ETC, EPA7FTC, EPA8BTC, EPA8DTC, EPA8ETC, EPA8FTC Catéter de ablación irrigado Firemagic 3D: EPN8BTC, EPN8DTC, EPN8FTC, EPN8JTC Catéter de mapeo circular Easyloop: EPQ7P012, EPQ7P015, EPQ7P020, EPQ7P025 Catéter de diagnóstico de curva dirigible Easyfinder: EPJ6DH252, EPJ6DH005, EPJ6DH010, EPJ6DH282 Catéter de diagnóstico de curva fija Easyfinder: EPD6AD252, EPD6AD005, EPD6AD010, EPD6DD252, EPD6DD005, EPD6DD010, EPD6FD252, EPD6FD005, EPD6FD010,	Sistema de navegación electrofisiológica 3D Columbus™: EPE-SYS-1A Estimulador de Electrofisiología cardíaca Columbus™: DF-5A Generador RF cardíaco OptimAblate™: EPE-CRF-1A Bomba de irrigación OptimAblate™: EPE-IGP-1ª Accesorios: Parche de referencia externa Columbus: EPR 105 A Catéter cardíaco de ablación por radiofrecuencia Firemagic: EPA7ATC, EPA7BTC, EPA7CTC, EPA7DTC, EPA7ETC, EPA7FTC, EPA8BTC, EPA8DTC, EPA8ETC, EPA8FTC Catéter de ablación irrigado 3D Firemagic: EPN8BTC, EPN8DTC, EPN8FTC, EPN8JTC Catéter de cartografía circular Easyloop: EPQ7P012, EPQ7P015, EPQ7P020, EPQ7P025 Catéter de diagnóstico de curva dirigible Easyfinder:

IF-2017-19820404-APN-DNPM#ANMAT

	<p>EPD5PE282, EPD6PE282, EPD6DE282, EPD6AB252, EPD6AB005, EPD6AB010, EPD6DB252, EPD6DB005, EPD6DB010, EPD6FB252, EPD6FB005, EPD6FB010, EPD5PC282, EPD6PC282, EPD6DC282, EPD5CG010, EPD5JG010, EPD6CG010, EPD6JG010</p> <p>Catéter de ablación irrigado 3D: EPS150C, EPS300A, EPS300B, EPS300C</p> <p>Catéter de ablación cardiaco RF: EPW B4, EPW ST, EPW AK</p> <p>Cable para catéter de mapeo: COG010, COG004</p>	<p>EPJ6DH252, EPJ6DH005, EPJ6DH010, EPJ6DH282</p> <p>Catéter de diagnóstico curvo fijo Easyfinder: EPD6AD252, EPD6AD005, EPD6AD010, EPD6DD252, EPD6DD005, EPD6DD010, EPD6FD252, EPD6FD00S, EPD6FD010, EPD5PE282, EPD6PE282, EPD6DE282, EPD6AB252, EPD6AB005, EPD6AB010, EPD6DB252, EPD6DB005, EPD6DB010, EPD6FB252, EPD6FB005, EPD6FB010, EPD5PC282, EPD6PC282, EPD6DC282, EPD5CG010, EPD5JG010, EPD6CG010, EPD6JG010</p> <p>Cable para catéter de mapeo ForlinkTM: COG010, COG004</p> <p>Cable para catéter de ablación irrigado 3D ForlinkTM: EPS150C, EPS300A, EPS300B, EPS300C</p> <p>Cable para catéter cardiaco de ablación RF: EPWB4, EPWST, EPWAK</p> <p>Set de tubos OptimAblateTM: EPAB 3200</p>
Período de vida útil	<p>Sistema de navegación Columbus 3D EP: Diez (10) años</p> <p>Accesorios: Dos (2) años</p>	<p>Sistema de navegación Columbus 3D EP: diez (10) años</p> <p>Accesorios: dos (2) años</p> <p>Estimulador de Electrofisiología cardíaca Columbus: tres (3) años</p>
Lugar/es de elaboración	<p>Building #28 Lane 588, Tianxiong Road, Pundong New District, 201318 Shanghai, República Popular China</p>	<p>Building 23 & 28, Lane 588, Tianxiong Road, Pudong New District, 201318 Shanghai, China.</p>

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

Expediente Nº 1-47-3110-5751-16-9

IF-2017-19820404-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19820404-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5751-16-9

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.11 16:58:20 -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: 2017.09.11 16:58:20 -03'00'