



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1380-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 30 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5092-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5092-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-51, denominado: Catéter Balón de Dilatación, marca Medtronic.

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 sus modificatorias.

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-1842-51,

denominado: Catéter Balón de Dilatación, marca Medtronic. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3389/10 y tramitado por expediente N° 1-47-16728-09-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-47937171-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-51.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-5092-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.30 16:45:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.10.30 16:45:06 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Medtronic Latin America Inc. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-51 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter Balón de Dilatación.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3389/10

Tramitado por expediente N° 1-47-16728-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	2. NC SPRINTER® RX Códigos: NCSP2006X NCSP2009X NCSP2012X NCSP2015X NCSP2021X NCSP22506X NCSP22512X NCSP22521X NCSP2506X NCSP2509X NCSP2512X NCSP2515X NCSP37521X NCSP2527X NCSP27506X NCSP27509X NCSP27512X	NC SPRINTER RX Códigos: NCSP2006X NCSP2009X NCSP2012X NCSP2015X NCSP2021X NCSP22506X NCSP22512X NCSP22521X NCSP2506X NCSP2509X NCSP2512X NCSP2515X NCSP2521X NCSP2527X NCSP27506X NCSP27509X NCSP27512X

IF-2018-47937171-APN-DNPM#ANMAT

NCSP27515X	NCSP27515X
NCSP27521X	NCSP27521X
NCSP3006X	NCSP3006X
NCSP3009X	NCSP3009X
NCSP3012X	NCSP3012X
NCSP3015X	NCSP3015X
NCSP3021X	NCSP3021X
NCSP3027X	NCSP3027X
NCSP32506X	NCSP32506X
NCSP32509X	NCSP32509X
NCSP32512X	NCSP32512X
NCSP32515X	NCSP32515X
NCSP32521X	NCSP32521X
NCSP3506X	NCSP3506X
NCSP3509X	NCSP3509X
NCSP3512X	NCSP3512X
NCSP3515X	NCSP3515X
NCSP3521X	NCSP3521X
NCSP3527X	NCSP3527X
NCSP37506X	NCSP37506X
NCSP37509X	NCSP37509X
NCSP37512X	NCSP37512X
NCSP37515X	NCSP37515X
NCSP37521X	NCSP37521X
NCSP4006X	NCSP4006X
NCSP4009X	NCSP4009X
NCSP4012X	NCSP4012X
NCSP4015X	NCSP4015X
NCSP4021X	NCSP4021X
NCSP4027X	NCSP4027X
NCSP4515X	NCSP4515X
NCSP4521X	NCSP4521X
NCSP5015X	NCSP5015X
3.SPRINTER® LEGEND	SPRINTER® LEGEND RX
RX	Códigos:
Códigos:	SPL22512X
SPL20020X	SPL22515X
SPL20025X	SPL22520X
SPL20030X	SPL22525X
SPL22506X	SPL25006X
SPL22510X	SPL25010X

SPL22512X	SPL25012X
SPL22515X	SPL25015X
SPL22520X	SPL25020X
SPL22525X	SPL25025X
SPL25006X	SPL25030X
SPL25010X	SPL27506X
SPL25012X	SPL27512X
SPL25015X	SPL27515X
SPL25020X	SPL27520X
SPL25025X	SPL27525X
SPL25030X	SPL30006X
SPL27506X	SPL30010X
SPL.27512X	SPL30012X
SPL27515X	SPL30015X
SPL27520X	SPL30020X
SPL27525X	SPL30025X
SPL30006X	SPL30030X
SPL30010X	SPL32512X
SPL30012X	SPL32515X
SPL30015X	SPL32520X
SPL30020X	SPL35006X
SPL30025X	SPL35010X
SPL30030X	SPL35012X
SPL32512X	SPL35015X
SPL32515X	SPL35020X
SPL32520X	SPL35025X
SPL35006X	SPL35030X
SPL35010X	SPL37512X
SPL35012X	SPL37515X
SPL35015X	SPL37520X
SPL35020X	SPL40006X
SPL35025X	SPL40010X
SPL35030X	SPL40012X
SPL37512X	SPL40015X
SPL37515X	SPL40020X
SPL37520X	SPL40025X
SPL40006X	SPL40030X
SPL40010X	SPL12506X
SPL40012X	SPL12510X
SPL40015X	SPL12512X
SPL40020X	SPL12515X

SPL40025X	SPL12520X
SPL40030X	SPL15006X
SPL12506X	SPL15010X
SPL12510X	SPL15012X
SPL12512X	SPL15015X
SPL12515X	SPL15020X
SPL12520X	SPL20006X
SPL15006X	SPL20010X
SPL15010X	SPL20012X
SPL15012X	SPL20015X
SPL15015X	SPL20020X
SPL15020X	SPL20025X
SPL20006X	SPL20030X
SPL20010X	SPL22506X
SPL20012X	SPL22510X
SPL20015X	SPRINTER OTW
4. SPRINTER OVER THE	Códigos:
WIRE	SPR1506W
Códigos:	SPR1510W
SPR1512W	SPR1512W
SPR1515W	SPR1515W
SPR1520W	SPR1520W
SPR2006W	SPR2006W
SPR2010W	SPR2010W
SPR2012W	SPR2012W
SPR2015W	SPR2015W
SPR2020W	SPR2020W
SPR2025W	SPR2025W
SPR2030W	SPR2030W
SPR22506W	SPR22506W
SPR22510W	SPR22510W
SPR22512W	SPR22512W
SPR22515W	SPR22515W
SPR22520W	SPR22520W
SPR22525W	SPR22525W
SPR22530W	SPR22530W
SPR2506W	SPR2506W
SPR2510W	SPR2510W
SPR2512W	SPR2512W
SPR2515W	SPR2515W
SPR2520W	SPR2520W

SPR2525W SPR2530W SPR27506W SPR27510W SPR27512W SPR27515W SPR27520W SPR27525W SPR27530W SPR32506W SPR32510W SPR32512W SPR32515W SPR32520W SPR32525W SPR32530W SPR3506W SPR3510W SPR3512W SPR3515W SPR3520W SPR3525W SPR3530W SPR37506W SPR37510W SPR37512W SPR37515W SPR37520W SPR37525W SPR37530W SPR4006W SPR4010W SPR4012W SPR4015W SPR4020W SPR4025W SPR4030W SPR1506W SPR1510W 5. Sprinter Legend Over the Wire	SPR2525W SPR2530W SPR27506W SPR27510W SPR27512W SPR27515W SPR27520W SPR27525W SPR27530W SPR3006W SPR3010W SPR3012W SPR3015W SPR3020W SPR3025W SPR3030W SPR32506W SPR32510W SPR32512W SPR32515W SPR32520W SPR32525W SPR32530W SPR3506W SPR3510W SPR3512W SPR3515W SPR3520W SPR3525W SPR3530W SPR37506W SPR37510W SPR37512W SPR37515W SPR37520W SPR37525W SPR37530W SPR4006W SPR4010W SPR4012W SPR4015W
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Códigos: SPL12506WL SPL12510WL SPL12512WL SPL12515WL SPL12520WL	SPR4020W SPR4025W SPR4030W Sprinter Legend OTW Códigos: SPL12506WL SPL12510WL SPL12512WL SPL12515WL SPL12520WL
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Medtronic, Inc. (todos los modelos) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA. Medtronic Ireland (todos los modelos) Parkmore Bussiness Park West, Galway, Irlanda. Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V (Modelos 2 y 3) Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, Baja California, 22570 – México.	Medtronic, Inc. (todos los modelos) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América. Medtronic Ireland (todos los modelos) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda. Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V (todos los modelos) Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago C.P. 22210, Tijuana, Baja California, México.

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

Expediente N° 1-47-3110-5092-18-6

IF-2018-47937171-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47937171-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5092-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.09.27 11:19:40 -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: 2018.09.27 11:19:42 -03'00'