



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2885-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2885-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma St. Jude Medical Argentina S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961- 197, denominado: Sistema de Liberación AMPLATZER TorqVue LP, marca AGA Medical Corporation.

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 el Instituto 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 modificatorios.

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-961-197, denominado: Sistema de Liberación AMPLATZER TorqVue LP, marca AGA Medical Corporation. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4306/13 y tramitado por expediente N° 1-47-527-12-8.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2020-06087392-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-197.

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° 1-47-3110-2885-19-9

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma St. Jude Medical Argentina S.A la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-197 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Liberación AMPLATZER TorqVue LP.

Marca: AGA Medical Corporation.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4306/13

Tramitado por expediente N° 1-47-527-12-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	AGA Medical Corporation	Abbott
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050. Aga Medical Corp. 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN Estados Unidos 55442.	Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN Estados Unidos, 55442.
Método de Esterilización	N/A	Óxido de Etileno.
Forma de presentación	N/A	Una unidad por envase. El Sistema de liberación Amplatz TorqVue LP incluye: 1 (un) Cable de

		liberación, 1 (una) Válvula hemostática, 1 (un) Cargador y 1 (un) Catéter de liberación
--	--	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-2885-19-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2885-19-9 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 12:19:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 12:19:56 -03:00