



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6491

BUENOS AIRES, 10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2782-14-3 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 revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-5, denominado: Monitor Cardíaco Implantable, 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-5, correspondiente al producto médico denominado: Monitor Cardíaco Implantable, marca Medtronic, propiedad de la firma Medtronic Latin America, Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6326 de fecha



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6491**

04 de Diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-5.

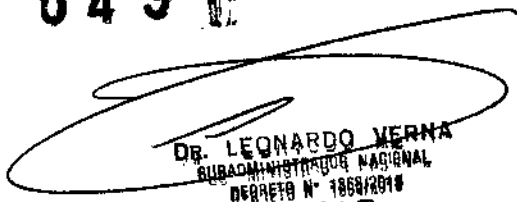
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2782-14-3

DISPOSICIÓN Nº

OSF

6491


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1868/2010
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6491**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America, Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Monitor Cardíaco Implantable.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6326/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-9761/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	04 de diciembre de 2014	04 de diciembre de 2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Medtronic Latin America, Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 AGO 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2782-14-3

DISPOSICIÓN N°

6491

LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
SECRETARÍA N° 1908/2015
A.N.M.A.T.