



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

DISPOSICIÓN N° 3306

BUENOS AIRES, 01 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3625-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-226, denominado SISTEMA DE ESPIRAL DESMONTABLE, marca AXIUM.

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 decreto N° 101/15 de fecha 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-2142-226, denominado SISTEMA DE ESPIRAL DESMONTABLE, marca AXIUM.



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 3306

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-226.

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

Expediente N° 1-47-3110-3625-15-1

DISPOSICIÓN N°

msm

3306

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3306** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-226 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE ESPIRAL DESMONTABLE.

Marca: AXIUM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 891/15

Tramitado por expediente N° 1-47-8654-14-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	AXIUM BARE HELIX	AXIUM BARE HELIX
	QC-1.5-2-HELIX	QC-1.5-2-HELIX
	QC-2-1-HELIX	QC-2-1-HELIX
	QC-2-2-HELIX	QC-2-2-HELIX
	QC-2-3-HELIX	QC-2-3-HELIX
	QC-2-4-HELIX	QC-2-4-HELIX
	QC-2-6-HELIX	QC-2-6-HELIX
	QC-2-8-HELIX	QC-2-8-HELIX
	QC-3-4-HELIX	QC-3-4-HELIX
	QC-3-6-HELIX	QC-3-6-HELIX
	QC-3-8-HELIX	QC-3-8-HELIX
	QC-4-8-HELIX	QC-4-8-HELIX
	QC-4-10-HELIX	QC-4-10-HELIX
	QC-4-12-HELIX	QC-4-12-HELIX
	QC-5-15-HELIX	QC-5-15-HELIX
	QC-5-20-HELIX	QC-5-20-HELIX
	QC-6-20-HELIX	QC-6-20-HELIX
	QC-7-20-HELIX	QC-7-20-HELIX
	QC-7-30-HELIX	QC-7-30-HELIX
	QC-8-20-HELIX	QC-8-20-HELIX
	QC-8-30-HELIX	QC-8-30-HELIX



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

QC-9-20-HELIX	QC-9-20-HELIX
QC-9-30-HELIX	QC-9-30-HELIX
QC-10-20-HELIX	QC-10-20-HELIX
QC-10-30-HELIX	QC-10-30-HELIX
QC-12-30-HELIX	QC-12-30-HELIX
QC-12-40-HELIX	QC-12-40-HELIX
QC-14-30-HELIX	QC-14-30-HELIX
QC-14-40-HELIX	QC-14-40-HELIX
QC-16-30-HELIX	QC-16-30-HELIX
QC-16-40-HELIX	QC-16-40-HELIX
QC-18-40-HELIX	QC-18-40-HELIX
QC-20-40-HELIX	QC-20-40-HELIX
QC-20-50-HELIX	QC-20-50-HELIX
AXIUM BARE 3D	QC-1.5-1-HELIX
QC-2-2-3D	QC-1.5-3-HELIX
QC-2-4-3D	QC-1.5-4-HELIX
QC-2-6-3D	QC-2.5-2-HELIX
QC-3-4-3D	QC-2.5-4-HELIX
QC-3-6-3D	QC-2.5-6-HELIX
QC-3-8-3D	QC-2.5-8-HELIX
QC-4-6-3D	AXIUM BARE 3D
QC-4-8-3D	QC-2-2-3D
QC-4-10-3D	QC-2-4-3D
QC-4-12-3D	QC-2-6-3D
QC-5-8-3D	QC-3-4-3D
QC-5-10-3D	QC-3-6-3D
QC-5-15-3D	QC-3-8-3D
QC-6-10-3D	QC-4-6-3D
QC-6-15-3D	QC-4-8-3D
QC-6-20-3D	QC-4-10-3D
QC-7-15-3D	QC-4-12-3D
QC-7-20-3D	QC-5-8-3D
QC-7-30-3D	QC-5-10-3D
QC-8-15-3D	QC-5-15-3D
QC-8-20-3D	QC-6-10-3D
QC-8-30-3D	QC-6-15-3D
QC-9-20-3D	QC-6-20-3D
QC-9-30-3D	QC-7-15-3D
QC-10-20-3D	QC-7-20-3D
QC-10-30-3D	QC-7-30-3D
QC-12-30-3D	QC-8-15-3D
QC-12-40-3D	QC-8-20-3D
QC-14-30-3D	QC-8-30-3D

Handwritten signature

Handwritten mark



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

QC-14-40-3D	QC-9-20-3D
QC-16-40-3D	QC-9-30-3D
QC-18-40-3D	QC-10-20-3D
QC-20-50-3D	QC-10-30-3D
QC-22-50-3D	QC-12-30-3D
QC-25-50-3D	QC-12-40-3D
	QC-14-30-3D
AXIUM PGLA HELIX	QC-14-40-3D
PC-1.5-2-HELIX	QC-16-40-3D
PC-2-1-HELIX	QC-18-40-3D
PC-2-2-HELIX	QC-20-50-3D
PC-2-3-HELIX	QC-22-50-3D
PC-2-4-HELIX	QC-25-50-3D
PC-2-6-HELIX	QC-2.5-2-3D
PC-2-8-HELIX	QC-2.5-4-3D
PC-3-4-HELIX	QC-2.5-6-3D
PC-3-6-HELIX	QC-2.5-8-3D
PC-3-8-HELIX	QC-3-10-3D
PC-4-10-HELIX	QC-3.5-6-3D
PC-4-12-HELIX	QC-3.5-12-3D
PC-4-8-HELIX	QC-3.5-15-3D
PC-5-15-HELIX	
PC-5-20-HELIX	AXIUM PGLA HELIX
PC-6-20-HELIX	PC-1.5-2-HELIX
PC-7-20-HELIX	PC-2-1-HELIX
PC-7-30-HELIX	PC-2-2-HELIX
PC-8-20-HELIX	PC-2-3-HELIX
PC-8-30-HELIX	PC-2-4-HELIX
PC-9-20-HELIX	PC-2-6-HELIX
PC-9-30-HELIX	PC-2-8-HELIX
PC-10-20-HELIX	PC-3-4-HELIX
PC-10-30-HELIX	PC-3-6-HELIX
	PC-3-8-HELIX
AXIUM PGLA 3D	PC-4-10-HELIX
	PC-4-12-HELIX
PC-2-2-3D	PC-4-8-HELIX
PC-2-4-3D	PC-5-15-HELIX
PC-2-6-3D	PC-5-20-HELIX
PC-3-4-3D	PC-6-20-HELIX
PC-3-6-3D	PC-7-20-HELIX
PC-3-8-3D	PC-7-30-HELIX
PC-4-10-3D	PC-8-20-HELIX
PC-4-12-3D	PC-8-30-HELIX
PC-4-6-3D	PC-9-20-HELIX

[Handwritten signature]



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

PC-4-8-3D	PC-9-30-HELIX
PC-5-10-3D	PC-10-20-HELIX
PC-5-15-3D	PC-10-30-HELIX
PC-5-8-3D	
PC-6-10-3D	AXIUM PGLA 3D
PC-6-15-3D	PC-2-2-3D
PC-6-20-3D	PC-2-4-3D
PC-7-15-3D	PC-2-6-3D
PC-7-20-3D	PC-3-4-3D
PC-7-30-3D	PC-3-6-3D
PC-8-15-3D	PC-3-8-3D
PC-8-20-3D	PC-4-10-3D
PC-8-30-3D	PC-4-12-3D
PC-9-20-3D	PC-4-6-3D
PC-9-30-3D	PC-4-8-3D
PC-10-20-3D	PC-5-10-3D
PC-10-30-3D	PC-5-15-3D
PC-12-30-3D	PC-5-8-3D
PC-12-40-3D	PC-6-10-3D
PC-14-30-3D	PC-6-15-3D
PC-14-40-3D	PC-6-20-3D
PC-16-40-3D	PC-7-15-3D
PC-18-40-3D	PC-7-20-3D
	PC-7-30-3D
AXIUM NLON HELIX	PC-8-15-3D
NC-1.5-2-HELIX	PC-8-20-3D
NC-2-1-HELIX	PC-8-30-3D
NC-2-2-HELIX	PC-9-20-3D
NC-2-3-HELIX	PC-9-30-3D
NC-2-4-HELIX	PC-10-20-3D
NC-2-6-HELIX	PC-10-30-3D
NC-2-8-HELIX	PC-12-30-3D
NC-3-4-HELIX	PC-12-40-3D
NC-3-6-HELIX	PC-14-30-3D
NC-3-8-HELIX	PC-14-40-3D
NC-4-10-HELIX	PC-16-40-3D
NC-4-12-HELIX	PC-18-40-3D
NC-4-8-HELIX	
NC-5-15-HELIX	AXIUM NLON HELIX
NC-5-20-HELIX	NC-1.5-2-HELIX
NC-6-20-HELIX	NC-2-1-HELIX
NC-7-30-HELIX	NC-2-2-HELIX
NC-8-30-HELIX	NC-2-3-HELIX
NC-9-30-HELIX	NC-2-4-HELIX



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

	NC-10-30-HELIX ACCESORIO AXIUM I.D-1-5 SEPARADOR INSTÁNTENEO	NC-2-6-HELIX NC-2-8-HELIX NC-3-4-HELIX NC-3-6-HELIX NC-3-8-HELIX NC-4-10-HELIX NC-4-12-HELIX NC-4-8-HELIX NC-5-15-HELIX NC-5-20-HELIX NC-6-20-HELIX NC-7-30-HELIX NC-8-30-HELIX NC-9-30-HELIX NC-10-30-HELIX ACCESORIO AXIUM I.D-1-5 SEPARADOR INSTÁNTENEO
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-226, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **01 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3625-15-1

DISPOSICIÓN N° **3306**

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.