



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

Disposición

Número: DI-2018-3589-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7906-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7906-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Technology S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-41, denominado Kits para extracción de catéteres, marca Spectranetics™.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-41, correspondiente al producto médico denominado Kits para extracción de catéteres, marca Spectranetics™, propiedad de la firma Technology S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0040/13 de fecha 2 de Enero de 2013, la cual será 2 de Enero de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-41, denominado Kits para extracción de catéteres, marca Spectranetics™.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07901675-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-41.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7906-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.13 09:48:43 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
38718117884
Date: 2018.04.13 09:48:31 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Technology S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-41 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Kits para extracción de catéteres.

Marca: Spectranetics™

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0040/13 de fecha 2 de Enero de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-21996/11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	2 de Enero de 2018.	2 de Enero de 2023.
Modelo/s	Lead Locking Device, Dispositivo de fijación de derivaciones: LLD#1: 518-018, 518-021 LLD#2: 518-019, 518-022 LLD#3: 518-020, 518-023 LLD E: 518-039 LLD EZ: 518-062, 518-067 VISISHEAT Dilator Sheat, vaina dilatadora: Visisheath Tamaño S Larga 501-012 Visisheath Tamaño M Larga 501-014 Visisheath Tamaño L Larga 501-016 Visisheath Tamaño S Mediana 501-112	Dispositivo de Fijación de Derivaciones (LLD): 518-018: LLD #1 caja de 3 518-021: LLD #1 individual 518-019: LLD #2 caja de 3 518-022: LLD #2 individual 518-020: LLD #3 caja de 3 518-023: LLD #3 individual 518-039: LLD E caja de 3 518-062: LLD EZ caja de 3 518-067: LLD EZ individual Vainas de dilatación: 501-012: VisiSheath Tamaño S Larga 43 cm 501-014: VisiSheath Tamaño M Larga 43 cm 501-016: VisiSheath Tamaño L Larga 43 cm 501-112: VisiSheath Tamaño S mediana 33 cm 501-114: VisiSheath Tamaño M Mediana 33 cm

IF-2018-07901675-APN-DNPM#ANMAT

	Visisheath Tamaño M Mediana 501-114 Visisheath Tamaño L Mediana 501-116 Visisheath Tamaño S corta 501-212 Visisheath Tamaño M corta 501-214 Visisheath Tamaño L corta 501-216 TORQMAX Sheath Grip Accessory, Accesorio para sujeción de vainas 502-001 Seccionador de derivaciones 518-024 Kit de accesorios 518-027 Cinta guía 518-005	501-116: VisiSheath Tamaño L Mediana 33 cm 501-212: VisiSheath Tamaño S Corta 23 cm 501-214: VisiSheath Tamaño M Corta 23 cm 501-216: VisiSheath Tamaño L Corta 23 cm 518-024: Seccionador de Derivaciones 518-027: Kit de accesorios TorqMax Accesorio para sujeción de vainas
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-7906-17-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07901675-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7906-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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 30715117584
Date: 2018.02.21 15:19:38 -0300

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
30715117584
Date: 2018.02.21 15:19:38 -0300