



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-33255457-APN-DEYRPM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-33255457-APN-DEYRPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-20, denominado AGUJAS ANGIOGRÁFICAS, marca ARCROYAL LIMITED.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-20, correspondiente al producto médico denominado AGUJAS ANGIOGRÁFICAS, marca ARCROYAL LIMITED, propiedad de la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4591/13 de fecha 16 de julio de 2013, la cual será 16 de julio de 2018, con vigencia hasta 16 de julio de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-20, denominado AGUJAS ANGIOGRÁFICAS, marca ARCROYAL LIMITED.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-75151726-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-20.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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° EX-2018-33255457-APN-DEYRPM#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2238-20 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: AGUJAS ANGIOGRÁFICAS.

Marca: ARCROYAL LIMITED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4591/13 de fecha 16 de julio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-21316-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	16 de julio de 2018.	16 de julio de 2023.
Modelo/s:	12-002069 Agujas Introducutoras (Needle Introducer) - 18 ga x 7 cm. 12-002131 Agujas Introducutoras (Needle Introducer) - 18 g x 73 mm 2-piece. 12-004790 Agujas Introducutoras (Needle Introducer) - 19 ga x 7 cm without wings. 12-004798 Agujas Introducutoras (Introducer Needle) - 18 ga with wings. 12-004799 Agujas	12-004924 Agujas Introducutoras (Introducer Needle) - 21 ga x 38 mm. 12-004925 Agujas Introducutoras (Introducer Needle) - 19 ga x 38 mm. 12-004943 Agujas Introducutoras (Introducer Needle) - 18 ga x 70 mm

	Introductoras (Introducer Needle) - 19 ga with wings. 12-004924 Agujas Introductoras (Introducer Needle) - 21 ga x 38 mm. 12-004925 Agujas Introductoras (Introducer Needle) - 19 ga x 38 mm. 12-004943 Agujas Introductoras (Introducer Needle) - 18 ga x 70 mm.	
Nombre del Fabricante:	ArcRoyal Limited.	ArcRoyal.

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

Expediente N° EX-2018-33255457- -APN-DEYRPM#ANMAT.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificaciones

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.21 16:14:12 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.21 16:14:12 -03'00'