



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2590-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2590-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-79, denominado Catéter, con Balón Cardíaco, marca ACROSS CTO™, PTCA Balloon Catheter.

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-266-79,

correspondiente al producto médico denominado Catéter, con Balón Cardíaco, marca ACROSS CTO™, PTCA Balloon Catheter, propiedad de la firma EMECLAR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2522 de fecha 29 de abril de 2013, la cual será 29 de abril de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-79, denominado Catéter, con Balón Cardíaco, marca ACROSS CTO™, PTCA Balloon Catheter.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-03048546-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-79.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-2590-18-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 15:38:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 15:38:19 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma EMECLAR S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-79 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Catéter, con Balón Cardíaco

Marca: ACROSS CTO™, PTCA Balloon Catheter

Obtenido a través de la Disposición N° 2522 de fecha 29 de abril de 2013

Tramitado por Expediente N° 1-47-9602-12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29 de abril de 2018	29 de abril de 2023
Modelos	ACROSS CTO™, PTCA Balloon Catheter 110100480- ACROSS CTO 1.1-10- RX 110150480- ACROSS CTO 1.1-15- RX 110200480- ACROSS CTO 1.1-20- RX 110100481- ACROSS CTO 1.1-10- OTW 110150481- ACROSS CTO 1.1-15- OTW 110200481- ACROSS CTO	ACROSS CTO™, PTCA Balloon Catheter 110100480- ACROSS CTO 1.1-10- RX 110150480- ACROSS CTO 1.1-15- RX 110200480- ACROSS CTO 1.1-20- RX 110100481- ACROSS CTO 1.1-10- OTW 110150481- ACROSS CTO 1.1-15- OTW 110200481- ACROSS CTO

	1.1-20- OTW 110100482- ACROSS CTO 1.1-10- FLEXY 110150482- ACROSS CTO 1.1-15- FLEXY 110200482- ACROSS CTO 1.1-20- FLEXY 150100480- ACROSS CTO 1.5-10- RX 150150480- ACROSS CTO 1.5-15- RX 150200480- ACROSS CTO 1.5-20- RX 200100480- ACROSS CTO 2.0-10- RX 200150480- ACROSS CTO 2.0-15- RX 200200480- ACROSS CTO 2.0-20- RX 110050483- ACROSS CTO 1.1-5 ST RX 110100483- ACROSS CTO 1.1-10 ST RX 110150483- ACROSS CTO 1.1-15 ST RX 110200483- ACROSS CTO 1.1-20 ST RX	1.1-20- OTW 110100482- ACROSS CTO 1.1-10- FLEXY 110150482- ACROSS CTO 1.1-15- FLEXY 110200482- ACROSS CTO 1.1-20- FLEXY 150100480- ACROSS CTO 1.5-10- RX 150150480- ACROSS CTO 1.5-15- RX 150200480- ACROSS CTO 1.5-20- RX 200100480- ACROSS CTO 2.0-10- RX 200150480- ACROSS CTO 2.0-15- RX 200200480- ACROSS CTO 2.0-20- RX 110050483- ACROSS CTO 1.1-5 ST RX 110100483- ACROSS CTO 1.1-10 ST RX 110150483- ACROSS CTO 1.1-15 ST RX 110200483- ACROSS CTO 1.1-20 ST RX ACROSS HP™, PTCA Balloon Catheter
--	--	--

		150100350- ACROSS HP™ 1.5-10 150150350 - ACROSS HP™ 1.5-15 150200350- ACROSS HP™ 1.5-20 200100350 - ACROSS HP™ 2.0-10 200150350 - ACROSS HP™ 2.0-15 200200350 - ACROSS HP™ 2.0-20 250100350 - ACROSS HP™ 2.5 -10 250150350 - ACROSS HP™ 2.5-15 250200350 - ACROSS HP™ 2.5 -20 300100350 - ACROSS HP™ 3.0 -10 300150350 - ACROSS HP™ 3.0-15 300200350 – ACROSS HP™ 3.0-20 350100350 - ACROSS HP™
--	--	---

		3.5-10 350150350 - ACROSS HP™ 3.5 -15 350200350 - ACROSS HP™ 3.5-20 400100350 - ACROSS HP™ 4.0-10 400150350 - ACROSS HP™ 4.0-15 400200350 - ACROSS HP™ 4.0-20 450100350 - ACROSS HP™ 4.5-10 450150350 - ACROSS HP™ 4.5-15 450200350 - ACROSS HP™ 4.5-20 250100480 - ACROSS HP™ 2.5-10 300100480 - ACROSS HP™ 3.0-10 350100480 - ACROSS HP™ 3.5-10
--	--	---

Marca	ACROSS CTO, PTCA Ballon Catheter	ACROSS
Nombre descriptivo	Catéter, con balón cardiaco	Catéter balón de dilatación para PCTA
Indicación de uso	El catéter ACROSS CTO está indicado para la dilatación con balón de porciones estenóticas de una arteria coronaria o estenosis de injertos de bypass con el objeto de mejorar la perfusión miocárdica.	Los catéteres de dilatación para ACTP ACROSS CTO Y ACROSS HP están indicados para la dilatación con balón de porciones estenóticas de una arteria coronaria o estenosis de injertos de bypass con el objeto de mejorar la perfusión miocárdica.
Forma de presentación	-----	1 (un) catéter de dilatación para ACTP ACROSS y 1(un) manual de instrucciones.
Proyecto de Rótulos	Autorizado por Disposición 3574/15	DOCUMENTO GEDO N° IF-2020-03048054-APN-INPM#ANMAT
Proyecto de Instrucciones de uso	Autorizado por Disposición 3574/15	DOCUMENTO GEDO N° IF-2020-03048054-APN-INPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-2590-18-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2590-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 16:46:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 16:46:50 -03:00