



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3639-19-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3639-19-7 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-2238-1, denominado Sistema de Stents de Nitinol, marca CORDIS.

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-2238-1,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de Stents de Nitinol, marca CORDIS, propiedad de la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3231/09 de fecha 22 de Junio de 2009, la cual será 22 de Junio de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-1, denominado Sistema de Stents de Nitinol, marca CORDIS.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06133117-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-1.

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° 1-47-3639-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.26 14:31:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.26 14:31:31 -03:00

## 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-2238-1 acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Stents de Nitinol

Marca: CORDIS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3231/09

Tramitado por expediente N° 1-47-3039-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de Junio de 2019	22 de Junio de 2024
Modelo/s	Cordis Precise Pro RX, Sistema de Stent con Nitinol PC0520RXC 5F, 5 x 20mm PC0540RXC 5F, 5 x 40mm PC0620RXC 5F, 6 x 20mm PC0630RXC 5F, 6 x 30mm PC0640RXC 5F, 6 x 40mm PC0720RXC 5F, 7 x 20mm PC0730RXC 5F, 7 x 30mm PC0740RXC 5F, 7 x 40mm PC0820RXC 5F, 8 x 20mm PC0830RXC 5F, 8 x 30mm PC0840RXC 5F, 8 x 40mm	<u>Fab. 1, 2, 3, 4, 5 y 6</u> Cordis Precise Pro RX, Sistema de Stent Carotídeo PC0520RXC Precise PRO Rx US Carotid System PC0530RXC Precise PRO Rx US Carotid System PC0540RXC Precise PRO Rx US Carotid System PC0620RXC Precise PRO Rx US Carotid System PC0630RXC Precise PRO Rx US Carotid System

PC0920RXC	6F, 9 x 20mm	PC0640RXC	Precise PRO Rx US
PC0930RXC	6F, 9 x 30mm		Carotid System
FC0940RXC	6F, 9 x 40mm	PC0720RXC	Precise PRO Rx US
PC1020RXC	6F, 10 x 20mm		Carotid System
PC1030RXC	6F, 10 x 30mm	PC0730RXC	Precise PRO Rx US
PC1040RXC	6F, 10 x 40mm		Carotid System
Cordis Precise® RX, Sistema de Stent con Nitinol		PC0740RXC	Precise PRO Rx US
			Carotid System
P05020RXC	5F – 5mm x 20mm x 135cm	PC0820RXC	Precise PRO Rx US
			Carotid System
P06020RXC	5F – 6mm x 20mm x 135cm	PC0830RXC	Precise PRO Rx US
			Carotid System
P07020RXC	5F – 7mm x 20mm x 135cm	PC0840RXC	Precise PRO Rx US
			Carotid System
P08020RXC	5F – 8mm x 20mm x 135cm	PC0920RXC	Precise PRO Rx US
			Carotid System
P09020RXC	6F – 9mm x 20mm x 135cm	PC0930RXC	Precise PRO Rx US
			Carotid System
P10020RXC	6F – 10mm x 20mm x 135cm	PC0940RXC	Precise PRO Rx US
			Carotid System
P06030RXC	5F – 6mm x 30mm x 135cm	PC1020RXC	Precise PRO Rx US
			Carotid System
P07030RXC	5F – 7mm x 30mm x 135cm	PC1030RXC	Precise PRO Rx US
			Carotid System
P08030RXC	5F – 8mm x 30mm x 135cm	PC1040RXC	Precise PRO Rx US
			Carotid System
P09030RXC	6F – 9mm x 30mm x 135cm	Cordis Precise® RX, Sistema de Stent con Nitinol	
P05040RXC	5F – 5mm x 40mm x 135cm	P05020RXC	PRECISE RX
			Nitinol Sys 5x20
P06040RXC	5F – 6mm x 20mm	P06020RXC	PRECISE RX

x 135cm	Nitinol Sys 6x20
P07040RXC 5F – 7mm x 40mm	P07020RXC PRECISE RX
x 135cm	Nitinol Sys 7x20
P08040RXC 5F – 8mm x 40mm	P08020RXC PRECISE RX
x 135cm	Nitinol Sys 8x20
Cordis Precise® RX, Sistema de	P09020RXC PRECISE RX
Stent con Nitinol	Nitinol Sys 9x20
P05020XC 5mm x 30mm x	P10020RXC PRECISE RX
135cm	Nitinol Sys 10x20
P05030XC 5mm x 30mm x	P05030RXC PRECISE RX
135cm	Nitinol Sys 5x30
P05040XC 5mm x 40mm x	P06030RXC PRECISE RX
135cm	Nitinol Sys 6x30
P06020XC 6mm x 20mm x	P07030RXC PRECISE RX
135cm	Nitinol Sys 7x30
P06030XC 6mm x 30mm x	P08030RXC PRECISE RX
135cm	Nitinol Sys 8x30
P06040XC 6mm x 40mm x	P09030RXC PRECISE RX
135cm	Nitinol Sys 9x30
P07020XC 7mm x 20mm x	P010030RXC PRECISE RX
135cm	Nitinol Sys 10x30
P07030XC 7mm x 30mm x	P05040RXC PRECISE RX
135cm	Nitinol Sys 5x40
P07040XC 7mm x 40mm x	P06040RXC PRECISE RX
135cm	Nitinol Sys 6x40
P08020XC 8mm x 20mm x	P07040RXC PRECISE RX
135cm	Nitinol Sys 7x40
P08030XC 8mm x 30mm x	P08040RXC PRECISE RX
135cm	Nitinol Sys 8x40
P08040XC 8mm x 40mm x	P09040RXC PRECISE RX
135cm	Nitinol Sys 9x40

P09020XC 9mm x 20mm x 135cm	P010040RXC PRECISE RX Nitinol Sys 10x40
P09030XC 9mm x 30mm x 135cm	Cordis Precise®, Sistema de Stent con Nitinol
P09040XC 9mm x 40mm x 135cm	P05020XC Precise OTW Nitinol Sys 5x20mm
P10020XC 10mm x 20mm x 135cm	P05030XC Precise OTW Nitinol Sys 5x30mm
P10030XC 10mm x 30mm x 135cm	P05040XC Precise OTW Nitinol Sys 5x40mm
P10040XC 10mm x 40mm x 135cm	P06020XC Precise OTW Nitinol Sys 6x20mm
P79T30XC 9 proximal, 7 distal x 30	P06030XC Precise OTW Nitinol Sys 6x30mm
0520RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol	P06040XC Precise OTW Nitinol Sys 6x40mm
P0530RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol	P07020XC Precise OTW Nitinol Sys 7x20mm
P0540RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol	P07030XC Precise OTW Nitinol Sys 7x30mm
P0620RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol	P07040XC Precise OTW Nitinol Sys 7x40mm
P0630RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol	P08020XC Precise OTW Nitinol Sys 8x20mm
P0640RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol	P08030XC Precise OTW Nitinol Sys 8x30mm
P0720RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol	P08040XC Precise OTW Nitinol Sys 8x40mm
P0730RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol	P09020XC Precise OTW Nitinol Sys 9x20mm
P0740RXCE PRECISE™ RX,	P09030XC Precise OTW Nitinol

	<p>Sistema de Stent con Nitinol P0820RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P0830RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P0840RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P0920RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P0930RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P0940RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P1020RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P1030RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol P1040RXCE PRECISE™ RX, Sistema de Stent con Nitinol PC0520XCE 5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0530XCE 5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0540XCE 5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0620XCE 5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0630XCE 5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol PC0640XCE 5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol</p>	<p>Sys 9x30mm P09040XC Precise OTW Nitinol Sys 9x40mm P10020XC Precise OTW Nitinol Sys 10x20mm P10030XC Precise OTW Nitinol Sys 10x30mm P10040XC Precise OTW Nitinol Sys 10x40mm Fab. 1 y 2 P0520RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System P0530RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System P0540RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System P0620RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System P0630RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System P0640RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System P0720RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System P0730RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System P0740RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System P0820RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System P0830RXCE PRECISE™ RX,</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PC0720XCE	5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol	Nitinol Stent System
PC0730XCE	5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol	P0840RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System
PC0740XCE	5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol	P0920RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System
PC0820XCE	5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol	P0930RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System
PC0830XCE	5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol	P0940RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System
PC0840XCE	5F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol	P1020RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System
PC0920XCE	6F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol	P1030RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System
PC0930XCE	6F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol	P1040RXCE PRECISE™ RX, Nitinol Stent System
PC0940XCE	6F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol	PC0520XCE 5F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent
PC1020XCE	6F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol	PC0530XCE 5F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent
PC1030XCE	6F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol	PC0540XCE 5F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent
PC1040XCE	6F PRECISE PRO RX, Stent con Nitinol	PC0620XCE 5F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent
		PC0630XCE 5F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent
		PC0640XCE 5F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent
		PC0720XCE 5F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent
		PC0730XCE 5F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent



		<p>PC0740XCE 5F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent</p> <p>PC0820XCE 5F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent</p> <p>PC0830XCE 5F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent</p> <p>PC0840XCE 5F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent</p> <p>PC0920XCE 6F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent</p> <p>PC0930XCE 6F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent</p> <p>PC0940XCE 6F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent</p> <p>PC1020XCE 6F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent</p> <p>PC1030XCE 6F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent</p> <p>PC1040XCE 6F PRECISE PRO RX, Nitinol Stent</p>
<p>Fabricante/s y Lugar/es de elaboración</p>	<p>Cordis Corporation 14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014 USA</p> <p>Cordis de Mexico, S.A. de C.V. Circuito Interior Norte # 1820 Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32574, México (SIC)</p>	<p><u>Fab. 1</u> CORDIS CORPORATION, 14201 N. W. 60TH AVE, Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.</p> <p><u>Fab. 2</u> CORDIS DE MEXICO, S.A. DE C.V., Calle Circuito Interior Norte #1820 Parque Industrial Salvacar, Ciudad de Juarez, Chihuahua CP 32574, Mexico.</p> <p><u>Fab. 3</u></p>

	<p>Lake Region Medical 340 Hazeltine Drive Chaska, MN 55318</p> <p>MedVenture Technology 2301 Centennial Boulevard Jeffersonville, IN 47130</p>	<p>FREUDENBERG MEDICAL MIS, Inc., 2301 Centennial Blvd., Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos.</p> <p><u>Fab. 4</u></p> <p>LAKE REGION MEDICAL LIMITED, Butlersland, New Ross, Wexford, Irlanda.</p> <p><u>Fab. 5</u></p> <p>LAKE REGION MEDICAL, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, Estados Unidos.</p> <p><u>Fab. 6</u></p> <p>NORMAN NOBLE, INC, 5507 Avion Park Drive, Highland Heights, OH 44143, Estados Unidos.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Expediente N° 1-47-3639-19-7



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3639-19-7 MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 13:44:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 13:44:54 -03:00