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

Disposición

Número: DI-2020-1366-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-3110-1064-19-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1064-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NEXTMEDICI S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2120-02, denominadoMicro catéteres de implantación, marcaPX 400®, PX Slim®, Velocity®.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2120-02,

correspondiente al producto médico denominado Micro catéteres de implantación, marcaPX 400®, PX Slim®, Velocity®, propiedad de la firma NEXTMEDICI S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1690 de fecha 12 de marzo de 2014, la cual será 12 de marzo de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2120-02, denominadoMicro catéteres de implantación, marcaPX 400®, PX Slim®, Velocity®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N°IF-2020-06472621-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2120-02.

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 Nº 1-47-3110-1064-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.16 09:10:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.16 09:10:47 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NEXTMEDICI S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2120-02 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Micro catéteres de implantación

Marca: PX 400®, PX Slim®, Velocity®

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 1690/14

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-8359-13-0

DATO IDENTIFICA TORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia de Certificado	12 de marzo de 2019	12 de marzo de 2024
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE	1351 Harbor Bay Parkway Alameda, CA 94502. Estados Unidos	One Penumbra Place Alameda, CA 94502. Estados Unidos
MARCA DEL FABRICANTE	PX 400®, PX Slim®, Velocity®	PENUMBRA
INCORPORACIÓN DE NUEVOS MODELOS	PX400STR – recto (150cm)	PX400STR, PX 400™ Straight tip (150cm)
	PX40045 – 45° (150cm)	PX40045, PX 400™ 45° tip (150cm)
	PX40090 – 90° (150cm)	PX40090, PX 400™ 90° tip (150cm)
	PX400J – 130° (J) (150cm)	PX400J, PX 400™ 130°(J) tip (150cm)
	PXSLIMSTR – recto (150cm)	PXSLIMSTR, PX SLIM™ 150 cm, Straight tip
	PXSLIM045 – 45° (150cm)	PXSLIM045, PX SLIM™ 150 cm, 45° tip
	PXSLIM090 – 90° (150cm)	PXSLIM090, PX SLIM™ 150 cm, 90° tip
	PXSLIM130 – 130° (J)	PXSLIM130, PX SLIM™ 150

	(150cm)	cm, 130° tip
	PXSLIM160STR – recto (160cm)	PXSLIM160STR, PX SLIM™ 160 cm, Straight tip
	PXSLIM160045 – 45° (160cm)	PXSLIM160045, PX SLIM™ 160 cm, 45° tip
	PXSLIM160090 – 90° (160cm)	PXSLIM160090, PX SLIM™ 160 cm, 90° tip
	PXSLIM160130 – 130° (J) (160cm)	PXSLIM160130, PX SLIM™ 160 cm, 130° tip
	VEL150STR – recto (150cm)	VEL150STR, Velocity® 150 cm, Straight tip
	VEL150045 – 45° (150cm)	VEL150045, Velocity® 150 cm, 45° tip
	VEL150090 – 90° (150cm)	VEL150090, Velocity® 150 cm, 90° tip
	VEL150130 – 130° (J) (150cm)	VEL150130, Velocity® 150 cm, 130° tip
	VEL160STR – recto (160cm)	VEL160STR, Velocity® 160 cm, Straight tip
	VEL160045 – 45° (160cm)	VEL160045, Velocity® 160 cm, 45° tip
	VEL160090 – 90° (160cm)	VEL160090, Velocity® 160 cm, 90° tip
	VEL160130 – 130° (J) (160cm)	VEL160130, Velocity® 160 cm, 130° tip
		PXSLIMLAN80STR, LANTERN™ 80 cm, Straight tip
		PXSLIMLAN80T45, LANTERN™ 80 cm, 45° tip
		PXSLIMLAN80T90, LANTERN™ 80 cm, 90° tip
		PXSLIMLAN80T130, LANTERN™ 80 cm, 130° tip
		PXSLIMLAN110STR, LANTERN™ 110 cm, Straight tip
		PXSLIMLAN110T45, LANTERN™ 110 cm, 45° tip
		PXSLIMLAN110T90, LANTERN™ 110 cm, 90° tip
		PXSLIMLAN110T130, LANTERN™ 110 cm, 130° tip
		PXSLIMLAN115STR,

		LANTERN™ 115 cm, Straight tip
		PXSLIMLAN115T45, LANTERN™ 115 cm, 45° tip
		PXSLIMLAN115T90, LANTERN™ 115 cm, 90° tip
		PXSLIMLAN115T130, LANTERN™ 115 cm, 130° tip
		PXSLIMLAN130STR, LANTERN™ 130 cm, Straight tip
		PXSLIMLAN130T45, LANTERN™ 130 cm, 45° tip
		PXSLIMLAN130T90, LANTERN™ 130 cm, 90° tip
		PXSLIMLAN130T130, LANTERN™ 130 cm, 130° tip
		PXSLIMLAN135STR, LANTERN™ 135 cm, Straight tip
		PXSLIMLAN135T45, LANTERN™ 135 cm, 45° tip
		PXSLIMLAN135T90, LANTERN™ 135 cm, 90° tip
		PXSLIMLAN135T130, LANTERN™ 135 cm, 130° tip
		PXSLIMLAN150STR, LANTERN™ 150 cm, Straight tip
		PXSLIMLAN150T45, LANTERN™ 150 cm, 45° tip
		PXSLIMLAN150T90, LANTERN™ 150 cm, 90° tip
		PXSLIMLAN150T130, LANTERN™ 150 cm, 130° tip
		PXSLIMLAN160STR, LANTERN™ 160 cm, Straight tip
		PXSLIMLAN160T45, LANTERN™ 160 cm, 45° tip
		PXSLIMLAN160T90,

		LANTERN™ 160 cm, 90° tip
		PXSLIMLAN160T130, LANTERN™ 160 cm, 130° tip

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

Expediente N° 1-47-3110-1064-19-6

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-06472621-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Enero de 2020

Referencia: 1-47-3110-1064-19-6 NEXTMEDICI S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 14:03:29 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 14:03:53 -03:00