



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-714-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-714-20-2 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-33, denominado: Catéter guía VistaBrite Tip, 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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-33,

denominado Catéter guía VistaBrite Tip, marca CORDIS, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3656/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-6781-16-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-32822242-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-33.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-714-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.20 18:51:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.20 18:52:40 -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-2238-33 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Catéter guía VistaBrite Tip.

Marca: CORDIS.

Clase de Riesgo: IV.

Obtenido a través de la Disposición N° 3656 de fecha 18 de abril de 2017

Tramitado por Expediente N°: 1-47-3110-6781-16-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante y Lugar de elaboración	1- Cordis Corporation. 14201 NW 60th Avenue Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos. 2- Cordis de Mexico, S.A. de C.V. Calle Circuito Interior Norte # 1820. Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32574, Mexico	1- Cordis Corporation. 14201 NW 60th Ave. Miami Lakes, FL 33014 Estados Unidos. 2- Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV. Santiago Troncoso #808 Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32574, Mexico

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

EXPEDIENTE N° 1-47-714-20-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO DE MODIFICACION-MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.18 23:32:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.18 23:33:53 -03:00