



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7701-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-189-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-189-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Unic Company S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-183, denominado: Kit de catéter venosos central para técnica de Seldinger, marca Argon.

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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-183, denominado: Kit de catéter venosos central para técnica de Seldinger, marca Argon. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4689/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1131-16-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-32362445-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-183.

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

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-189-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.01 10:58:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117684
Date: 2018.08.01 10:59:04 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Unic Company S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-183 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Kit de catéter venosos central para técnica de Seldinger.

Marca: Argon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4689/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1131-16-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Argon	Merit Medical
Modelo/s	681612 Careflow 1 Lumen 2.5 Frx60mm 681614 Careflow 1 Lumen 2.5Fr x100mm 681615 Careflow 1 Lumen 2.5Fr x60mm 681616 Careflow 2 Lumen 4Fr x60mm 681617 Careflow 2 Lumen 4Fr x60mm 681618 Careflow 3 Lumen 5Fr x100mm 681619 Careflow 2 Lumen 5Fr x60mm 681620 Careflow 3 Lumen 5Fr x60mm 681622 Careflow 1 Lumen 2.5Fr x100mm 681623 Careflow 1	681614 Careflow 1 Lumen 2.5Fr x100mm 681618 Careflow 3 Lumen 5Fr x100mm 681619 Careflow 2 Lumen 5Fr x60mm 681620 Careflow 3 Lumen 5Fr x60mm 681622 Careflow 1 Lumen 2.5Fr x100mm 681633 Careflow 1 Lumen 2.5Fr x200mm 681639 Careflow 1 Lumen 3Fr x150mm 681643 Careflow 1 Lumen 3Fr x200mm 681649 Careflow 1 Lumen 4Fr x200mm 681652 Careflow 2

IF-2018-32362445-APN-DNPM#ANMAT

	Lumen 2.5Fr _x 100mm 681624 Careflow 1 Lumen 4Fr _x 60mm 681625 Careflow 1 Lumen 5Fr _x 100mm 681626 Careflow 2 Lumen 4Fr _x 100mm 681627 Careflow 2 Lumen 4Fr _x 100mm 681628 Careflow 2 Lumen 5Fr _x 60mm 681629 Careflow 3 Lumen 5Fr _x 60mm 681630 Careflow 3 Lumen 5Fr _x 100mm 681631 Careflow 1 Lumen 2.5Fr _x 60mm 681632 Careflow 1 Lumen 2.5Fr _x 200mm 681633 Careflow 1 Lumen 2.5Fr _x 200mm 681634 Careflow 1 Lumen 2.5Fr _x 200mm 681635 Careflow Ultra Basic 1 Lumen 22G _x 200mm 681637 Careflow Ultra Basic 1 Lumen 22G _x 60mm 681638 Careflow 1 Lumen 3Fr _x 200mm 681639 Careflow 1 Lumen 3Fr _x 150mm 681640 Careflow 1 Lumen 3Fr _x 150mm 681642 Careflow 1 Lumen 3Fr _x 200mm 681643 Careflow 1 Lumen 3Fr _x 200mm 681644 Careflow 1 Lumen 3Fr _x 200mm 681646 Careflow 1 Lumen 3Fr _x 60mm 681647 Careflow 1 Lumen 3Fr _x 150mm 681648 Careflow 1 Lumen 4Fr _x 200mm 681649 Careflow 1	Lumen 4Fr _x 150mm 681655 Careflow 2 Lumen 4Fr _x 200mm 681669 Careflow 1 Lumen 5Fr _x 150mm 681672 Careflow 1 Lumen 5Fr _x 200mm 681678 Careflow 1 Lumen 5Fr _x 300mm 681682 Careflow 2 Lumen 5Fr _x 150mm 681686 Careflow 2 Lumen 5Fr _x 200mm 681688 Careflow Ultra Basic 2 Lumen 5Fr _x 200mm 681690 Careflow 3 Lumen 5Fr _x 150mm 681694 Careflow 3 Lumen 5Fr _x 200mm 681701 Careflow 1 Lumen 7Fr _x 300mm 681702 Careflow 2 Lumen 7Fr _x 150mm 681706 Careflow 1 Lumen 7Fr _x 150mm 681709 Careflow 1 Lumen 7Fr _x 200mm 681713 Careflow 2 Lumen 7Fr _x 200mm 681717 Careflow 2 Lumen 7Fr _x 300mm 681720 Careflow 3 Lumen 7Fr _x 150mm 681724 Careflow 3 Lumen 7Fr _x 200mm 681728 Careflow 3 Lumen 7Fr _x 300mm 681731 Careflow 4 Lumen 8.5Fr _x 150mm 681733 Careflow 4 Lumen 8.5Fr _x 200mm 681735 Careflow 5 Lumen 9.5Fr _x 150mm 681737 Careflow 5 Lumen 9.5Fr _x 200mm
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Lumen 4FrX200mm 681650 Careflow 1 Lumen 4FrX200mm 681652 Careflow 2 Lumen 4FrX150mm 681653 Careflow 2 Lumen 4FrX150mm 681655 Careflow 2 Lumen 4FrX200mm 681656 Careflow 2 Lumen 4FrX200mm 681658 Careflow 1 Lumen 4FrX200mm 681659 Careflow 1 Lumen 4FrX200mm 681660 Careflow 1 Lumen 5FrX150mm 681662 Careflow 1 Lumen 5FrX150mm 681663 Careflow 1 Lumen 5FrX150mm 681664 Careflow 1 Lumen 5FrX200mm 681666 Careflow 1 Lumen 5FrX200mm 681637 Careflow Ultra Basic 1 Lumen 16Gx200mm 681668 Careflow 1 Lumen 5FrX200mm 681669 Careflow 1 Lumen 5FrX150mm 681670 Careflow 1 Lumen 5FrX150mm 681672 Careflow 1 Lumen 5FrX200mm 681673 Careflow 1 Lumen 5FrX200mm 681675 Careflow 1 Lumen 5FrX300mm 681676 Careflow 1 Lumen 5FrX300mm 681678 Careflow 1 Lumen 5FrX300mm 681679 Careflow 1 Lumen 5FrX300mm 681681 Careflow 1 Lumen 5FrX300mm	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	681682 Careflow 2 Lumen 5Fr x 150mm 681683 Careflow 2 Lumen 5Fr x 150mm 681684 Careflow Ultra Basic 2 Lumen 5Fr x 150mm 681686 Careflow 2 Lumen 5Fr x 200mm 681687 Careflow 2 Lumen 5Fr x 200mm 681688 Careflow Ultra Basic 2 Lumen 5Fr x 200mm 681690 Careflow 3 Lumen 5Fr x 150mm 681691 Careflow 3 Lumen 5Fr x 150mm 681692 Careflow Ultra Basic 3 Lumen 5Fr x 150mm 681694 Careflow 3 Lumen 5Fr x 200mm 681695 Careflow 3 Lumen 5Fr x 200mm 681696 Careflow Ultra Basic 3 Lumen 5Fr x 200mm 681698 Careflow 1 Lumen 7Fr x 150mm 681699 Careflow 1 Lumen 7Fr x 200mm 681700 Careflow Ultra Basic 1 Lumen 14G x 200mm 681700 Careflow Ultra Basic 1 Lumen 14G x 200mm 681701 Careflow 1 Lumen 7Fr x 300mm 681702 Careflow 2 Lumen 7Fr x 150mm 681703 Careflow 2 Lumen 7Fr x 150mm 681704 Careflow Ultra Basic 2 Lumen 7Fr x 150mm 681706 Careflow 1	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	Lumen 7Fr x 150mm 681707 Careflow 1 Lumen 7Fr x 150mm 681709 Careflow 1 Lumen 7Fr x 200mm 681710 Careflow 1 Lumen 7Fr x 200mm 681712 Careflow 1 Lumen 7Fr x 300mm 681713 Careflow 2 Lumen 7Fr x 200mm 681714 Careflow 2 Lumen 7Fr x 200mm 681715 Careflow Ultra Basic 2 Lumen 7Fr x 200mm 681717 Careflow 2 Lumen 7Fr x 300mm 681718 Careflow 2 Lumen 7Fr x 300mm 681720 Careflow 3 Lumen 7Fr x 150mm 681721 Careflow 3 Lumen 7Fr x 150mm 681722 Careflow Ultra Basic 3 Lumen 7Fr x 150mm 681724 Careflow 3 Lumen 7Fr x 200mm 681725 Careflow 3 Lumen 7Fr x 200mm 681726 Careflow Ultra Basic 3 Lumen 7Fr x 200mm 681728 Careflow 3 Lumen 7Fr x 300mm 681729 Careflow 3 Lumen 7Fr x 300mm 681731 Careflow 4 Lumen 8.5Fr x 150mm 681732 Careflow 4 Lumen 8.5Fr x 150mm 681733 Careflow 4 Lumen 8.5Fr x 200mm 681734 Careflow 4 Lumen 8.5Fr x 200mm 681735 Careflow 5 Lumen 9.5Fr x 150mm	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	681736 Careflow 5 Lumen 9.5Fr x150mm 681737 Careflow 5 Lumen 9.5Fr x200mm 681738 Careflow 5 Lumen 9.5Fr x200mm 681761 Careflow Compact 1L 7Fr (14G)x200mm 681762 Careflow Compact 1L 5Fr (16G)x200mm 681763 Careflow Compact 1L 5Fr (16G)x150mm	
Fabricante/s	1) Argon medical devices Inc., 2) Argon critical care systems singapore Pte. Ltd.	1) Merit Medical Systems, Inc 2) Merit Medical Singapore Pte. Ltd.
Lugar/es de Elaboración	1) 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, USA 75751. 2) 198 Yishun AVE. 7 Singapore, North West Singapur 768926.	1) 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT EEUU, 84095. 2) 198 Yishun Ave 7 Singapur, Singapur 768926.

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

Expediente Nº 1-47-3110-189-18-0

IF-2018-32362445-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32362445-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-189-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.06 15:24:11 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.06 15:24:11 -03'00'