



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1692-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1692-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-565, denominado: Set de catéter guía con Balón, marca FlowGate.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-565, denominado: Set de catéter guía con Balón, marca FlowGate. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0664/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2156/14-1

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-38255316-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-565.

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° 1-47-3110-1692-18-3

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-565 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Set de catéter guía con Balón.

Marca: FlowGate.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0664/15 de fecha 21 de Enero de 2015

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2156/14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	90253 FlowGate, Catéter guía de balón 8F, 95 cm. 90254 FlowGate, Catéter guía de balón 8F, 85 cm. 90485 FlowGate2, Catéter guía de balón 8F, 85 cm. 90495 FlowGate2, Catéter guía de balón 8F, 95 cm.	90485 Catéter Guía Balón FlowGate2 8F, 85 cm. 90495 Catéter Guía Balón FlowGate2 8F, 95 cm.
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Concentric Medical. Inc 301 East Evelyn Avenue. Mountain View, CA 94041, Estados Unidos.	Concentric Medical. Inc 301 East Evelyn Avenue. Mountain View, CA 94041, Estados Unidos. Stryker Neurovascular 47900 Bayside Parkway – Fremont, CA 94538, Estados Unidos. Planta de Fabricación Stryker Neurovascular 4870 West 2100 South Salt Lake City, UT 84120

		Estados Unidos.
--	--	-----------------

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

Expediente N° 1-47-3110-1692-18-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1692-18-3

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