



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7144**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9530/12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TECHNOLOGY S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-19, denominado: CATETER INTRAVASCULAR, marca QUICK CROSS.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-19, denominado: CATETER INTRAVASCULAR, marca QUICK CROSS.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-19.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7144**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9530/12-4

DISPOSICIÓN N° **7144**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7164, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHNOLOGY S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: CATETER INTRAVASCULAR.

Marca: QUICK CROSS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3604/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6450/09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	518-032 518-033 518-034 518-035 518-036 518-037 518-038 518-065 518-066	<p><b>QUICK-CROSS, catéter de soporte:</b>                      518-032 Catéter de 0.014", 135 cm                      518-033 Catéter de 0.018", 90 cm                      518-034 Catéter de 0.018", 135 cm                      518-035 Catéter de 0.018", 150 cm                      518-036 Catéter de 0.035", 90 cm                      518-037 Catéter de 0.035", 135 cm                      518-038 Catéter de 0.035", 150 cm                      518-065 Catéter de 0.014", 150 cm                      518-066 Catéter de 0.035", 65 cm</p> <p><b>QUICK-CROSS EXTREME/SELECT, catéteres de soporte:</b>                      518-076 Catéter recto de 0.035",</p>



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A. N. M. A. P.

7144

		65 cm 518-078 Catéter recto de 0.035", 90 cm 518-080 Catéter recto de 0.035", 135 cm 518-082 Catéter recto de 0.035", 150 cm 518-077 Catéter en ángulo de 0.035", 65 cm 518-079 Catéter en ángulo de 0.035", 90 cm 518-081 Catéter en ángulo de 0.035", 135 cm 518-083 Catéter en ángulo de 0.035", 150 cm 518-084 Catéter recto de 0.014", 135 cm 518-085 Catéter en ángulo de 0.014", 135 cm 518-086 Catéter recto de 0.014", 150 cm 518-087 Catéter en ángulo de 0.014", 150 cm 518-088 Catéter recto de 0.018", 90 cm 518-089 Catéter en ángulo de 0.018", 90 cm 518-090 Catéter recto de 0.018", 135 cm 518-091 Catéter en ángulo de 0.018", 135 cm 518-092 Catéter recto de 0.018", 150 cm 518-093 Catéter en ángulo de 0.018", 150 cm
Fabricantes	SPECTRANETICS CORPORATION, 96 Talamine Court, Colorado Springs, Colorado 80907-5186, Estados Unidos.	SPECTRANETICS CORPORATION, 96 Talamine Court, Colorado Springs, Colorado 80907, Estados Unidos (Para los modelos: QUICK-CROSS 518-032, 518-033, 518-034, 518-035, 518-036, 518-037, 518-038, 518-065, 518-066)  SPECTRANETICS CORPORATION, 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, Estados Unidos (Para los modelos: QUICK-

5,



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

		CROSS EXTREME/SELECT 518-076, 518-078, 518-080, 518-082, 518-077, 518-079, 518-081, 518-083, 518-084, 518-085, 518-086, 518-087, 518-088, 518-089, 518-090, 518-091, 518-092 y 518-093)
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición ANMAT N° 3604/09	Nuevo Proyecto de rótulos obrante a fs. 5/8 y 77/79

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma TECHNOLOGY S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....05 DIC 2012.....

Expediente N° 1-47-9530/12-4

DISPOSICIÓN N° **7144**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.