



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12458-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1982-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1982-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Ems (Endovascular Suppliers) S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-10, denominado: Guía con recubrimiento hidrófilo, marca Traxcess™.

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-2183-10, denominado: Guía con recubrimiento hidrófilo, marca Traxcess™. Según Disposición Autorizante de

(RPPTM) N° 2112/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2409-15-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28892345-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-10.

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° 1-47-3110-1982-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.06 09:41:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Ems (Endovascular Suppliers) S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-10 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Guía con recubrimiento hidrófilo.

Marca: Traxcess™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2112/16 de fecha 4 de Marzo de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2409-15-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Traxcess 14, Modelo: GW1420040. Traxcess 14 Select Modelo: GW1420040S. Traxcess 14EX, Modelo: GW1420040X. Accesorio: Alambre de Acoplamiento, Marca: Traxcess, Modelo: GW14100EX.	Traxcess 14, GW1420040. Traxcess 14EX, GW1420040X. Alambre de Acoplamiento Traxcess, GW14100EX. Traxcess 14 Select, GW1420040S. Traxcess 7 Mini, GW721006M. Traxcess 7 Mini Xsoft, GW0721006S.

IF-2017-28892345-APN-DNPM#ANMAT

Indicacion de uso	Las guías con recubrimiento hidrófilo Traxcess™ están indicadas para la introducción, colocación o sustitución de productos para el diagnostico o intervenciones que se utilizan para alcanzar una lesión.	Las guías con recubrimiento hidrófilo Traxcess™ están indicadas para la introducción, colocación o sustitución de productos para el diagnostico o intervenciones que se utilizan para alcanzar una lesión. Las guías con recubrimiento hidrófilo Traxcess™ están indicadas para utilizarse con sistemas de coils para embolización para tratar enfermedades cerebrales y de la vasculatura periférica.
-------------------	--	---

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

Expediente Nº 1-47-3110-1982-17-3

IF-2017-28892345-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28892345-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1982-17-3

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

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