



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12551-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2411-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2411-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-636, denominado Microcatéteres, marca Micrus® Endovascular.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-636, correspondiente al producto médico denominado Microcatéteres, marca Micrus® Endovascular, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6941 de fecha 27 de Noviembre de 2012, la cual será 27 de Noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-636, denominado Microcatéteres, marca Micrus® Endovascular.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-29027147-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-636.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2411-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.11 09:36:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
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  
30715117984  
Date: 2017.12.11 09:36:46 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Johnson & Johnson Medical S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-636 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Microcatéteres.

Marca: Micrus® Endovascular.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6941 de fecha 27 de Noviembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-6765/12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Noviembre de 2017.	27 de Noviembre de 2022.
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Micrus Endovascular LLC 821 Fox Lane, San José, CA 95131, Estados Unidos. Medos International SARL Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, Suiza.	Micrus Endovascular LLC 3260 Executive Way, Miramar, FL, 33025, Estados Unidos. Medos International SARL Chemin-Blanc 38, Le Locle, Neuchatel, Suiza 2400.
Modelo/s	MST 170000-00 Courier 170-Recto. MST 190000-00 Courier 190-Recto. MPS 170045-00 Courier 170-45° PreShape.	MST 170000-00 Courier 170-Recto. MST 190000-00 Courier 190-Recto. MPS 17004500 Courier 170-45°.

IF-2017-29027147-APN-DNPM#ANMAT

	MPS 170090-00 Courier 170-90° PreShape.	PreShape/Preformado MPS 17009000 Courier 170-90°.
	MPS 190045-00 Courier 190-45° PreShape.	PreShape/Preformado MPS 19004500 Courier 190-45°.
	MPS 190090-00 Courier 190-90° PreShape.	PreShape/Preformado MPS 19009000 Courier 190-90°.
	MST 270000-00 Courier 270-Recto.	PreShape/Preformado MPS 19009000 Courier 190-90°.
	MST 270000-00 Prowler 27.	PreShape/Preformado MST 27000000 Prowler 27.

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

Expediente N° 1-47-3110-2411-17-7



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29027147-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 21 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2411-17-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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 30715117504  
Date: 2017.11.21 10:55:17 -0300

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  
30715117504  
Date: 2017.11.21 10:55:17 -0300