República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10263-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2468-17-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2468-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Unifarma S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-27, denominado Catéter de dilatación, marca Terumo RyujinPlus PTCA Dilatation Catheter.

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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-27,

correspondiente al producto médico denominado Catéter de dilatación, marca Terumo RyujinPlus PTCA Dilatation Catheter, propiedad de la firma Unifarma S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2456 de fecha 26 de Abril de 2007, la cual será 26 de Abril de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-27, denominado Catéter de dilatación, marca Terumo RyujinPlus PTCA Dilatation Catheter.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-97305772-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-27.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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 Nº 1-47-3110-2468-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 17:14:14 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
Date: 2019.12.16 17:14:25 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Unifarma S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-27 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter de dilatación.

Marca: Terumo RyujinPlus PTCA Dilatation Catheter.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 2456 de fecha 26 de Abril de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-1539-07-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26 de Abril de 2017.	26 de Abril de 2022.
Nombre genérico	Catéter de dilatación.	Catéter de dilatación PTCA.
Marca	Terumo Ryujin Plus PTCA Dilatation Catheter.	RyujinPlus.
Modelo/s	Ryujin Plus PTCA Dilatation Catheter. Ryujin Plus OTW PTCA Dilatation Catheter.	Catéter de dilatación PTCA (Angioplastía Transluminal Percutánea) Ryujin Plus: DC-RH2210EHW DC-RH2510EHW DC-RH2710EHW DC-RH3010EHW DC-RH3210EHW DC-RH3510EHW DC-RH1215EH DC-RH1515EH DC-RH2015EHW DC-RH2215EHW DC-RH2515EHW DC-RH2715EHW DC-RH3015EHW

		DC-RH3215EHW DC-RH3515EHW DC-RH3715EHW DC-RH4015EHW DC-RH1520EH DC-RH2020EHW DC-RH2220EHW DC-RH2520EHW DC-RH2720EHW DC-RH3020EHW DC-RH3220EHW DC-RH3520EHW DC-RH3720EHW DC-RH4020EHW DC-RH2230EHW DC-RH2530EHW DC-RH2730EHW DC-RH3030EHW DC-RH3230EHW DC-RH3530EHW DC-RH2240EHW DC-RH2540EHW DC-RH2740EHW DC-RH3040EHW DC-RH4010EHW DC-RH2030EHW DC-RH4030EHW DC-RH2040EHW DC-RH3540EHW DC-RH4040EHW DC-RH1210EHW Catéter de dilatación PTCA (Angioplastía Transluminal Percutánea) Ryujin Plus OTW: DC-PH1210PH DC-PH1210LH DC-PH1220LH DC-PH1515PH DC-PH2020PHW

		DC-PH2520PHW DC-PH2020LHW DC-PH2520LHW DC-PH3020PHW DC-PH3520PHW
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Ashitaka Factory of Terumo Coorporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japan.	1) Terumo Corporation 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio, Japón. 2) Ashitaka Factory de Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japón.

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

Expediente N° 1-47-3110-4925-18-8

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97305772-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2468-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 14:01:13 -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
Date: 2019.10.29 14:01:13 -03:00