



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

DISPOSICIÓN N° **0604**

BUENOS AIRES, **21 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-11349/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Advanced Medical Technologies S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-59, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: microcatéter con cubierta hidrofílica

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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-59, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: microcatéter con cubierta hidrofílica



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

**0 6 0 4**

**DISPOSICIÓN N°**

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-59.

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° 1-47-11349/11-1  
DISPOSICIÓN N°

**0 6 0 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0604** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-59 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Advanced Medical Technologies S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: microcatéter con cubierta hidrofílica

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3241 del 22 de junio del 2009

Tramitado por expediente N° 1-47-3858/09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Incorporación de nuevos modelos	Modelos aprobados en el anexo I y III de la disposición 3241/09, modificada por disposición 5780/10 y 3646/11	Modelos aprobados por disposición 3241/09 y sus modificatorias 5780/10 y 3646/11) + listado de modelos a incorporar

#### **Listado de modelos a incorporar**

Headway 17 Advanced-MC172150SX

Headway 17 Advanced Soft-MC172150S

Headway 27-MC272150S

Headway Duo-MC162156S

Headway Duo-MC162167S

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Advanced Medical Technologies S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1054-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**21 ENE. 2014**.....

Expediente N° 1-47-11349/11-1

DISPOSICIÓN N°



**0 6 0 4**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.