



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

Disposición

Número: DI-2019-199-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-32223863-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-32223863-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-3, denominado SISTEMA DE STENTS PERIFÉRICOS, marca CORDIS.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-3, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE STENTS PERIFÉRICOS, marca CORDIS, propiedad de la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4069/08 de fecha 14 de julio de 2008, la cual será 14 de julio de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-3, denominado SISTEMA DE STENTS PERIFÉRICOS, marca CORDIS.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-64330766-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-3.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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 N° EX-2018-32223863-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.07 11:02:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
Sub-Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION - SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CLT,
30715117564
Date: 2019.01.07 11:02:15 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2238-3 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE STENTS PERIFÉRICOS.

Marca: CORDIS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4069/08 de fecha 14 de julio de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-7562-08-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	14 de julio de 2018.	14 de julio de 2023.
Nombre del Fabricante:	1) Cordis de México S.A. de C.V. 2) Cordis Cashel. 3) Cordis Europa, N.V.	1) Cordis de México S.A. de C.V. 2) Cordis Cashel.
Lugar/es de elaboración:	1) Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua, México. 2) Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda. 3) Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, The Netherlands, Países Bajos.	1) Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua, México. 2) Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda.
Modelo/s:	Palmaz Blue .014 Peripheral	PB1240PPS Sistema de stent

IF-2018-64330766-APN-DNPM#ANMAT

	Stent System / Palmaz Blue .014, Sistema de Stents Periféricos.	periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1240PPS (Aviator Plus)	PB1250PPS Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1250PPS (Aviator Plus)	PB1260PPS Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1260PPS (Aviator Plus)	PB1270PPS Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1270PPS (Aviator Plus)	PB1240PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1240PPX (Aviator Plus)	PB1250PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1250PPX (Aviator Plus)	PB1260PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1260PPX (Aviator Plus)	PB1270PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1270PPX (Aviator Plus)	PB1540PPS Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1540PPS (Aviator Plus)	PB1250PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1550PPS (Aviator Plus)	PB1260PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1560PPS (Aviator Plus)	PB1270PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1570PPS (Aviator Plus)	PB1540PPS Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1540PPX (Aviator Plus)	PB1550PPS Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1550PPX (Aviator Plus)	PB1560PPS Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1560PPX (Aviator Plus)	PB1570PPS Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1570PPX (Aviator Plus)	PB1540PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
	PB1840PPS (Aviator Plus)	
	PB1850PPS (Aviator Plus)	
	PB1860PPS (Aviator Plus)	
	PB1870PPS (Aviator Plus)	
	PB1840PPX (Aviator Plus)	
	PB1850PPX (Aviator Plus)	
	PB1860PPX (Aviator Plus)	
	PB1870PPX (Aviator Plus)	
	PB2440PPS (Aviator Plus)	
	PB2450PPS (Aviator Plus)	
	PB2460PPS (Aviator Plus)	
	PB2470PPS (Aviator Plus)	
	PB2440PPX (Aviator Plus)	
	PB2450PPX (Aviator Plus)	
	PB2460PPX (Aviator Plus)	
	PB2470PPX (Aviator Plus)	

IF-2018-64330766-APN-DNPM#ANMAT

		(Aviator Plus) PB1550PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB1560PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB1570PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB1840PPS Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB1850PPS Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB1860PPS Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB1870PPS Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB1840PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB1850PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB1860PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB1870PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB2440PPS Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
--	--	--

IF-2018-64330766-APN-DNPM#ANMAT

		PB2450PPS Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB2460PPS Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB2470PPS Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB2440PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB2450PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB2460PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus) PB2470PPX Sistema de stent periférico Palmaz Blue 0,014 (Aviator Plus)
--	--	--

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

Expediente N° EX-2018-32223863- -APN-DGA#ANMAT.

IF-2018-64330766-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-64330766-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Diciembre de 2018

Referencia: Anexo de Modificaciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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 30715117564
Date: 2018.12.10 16:29:28 -03'00'

Gabriel Ernesto Schugurensky
Asesor Técnico
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
30715117564
Date: 2018.12.10 16:29:31 -03'00'