



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

Disposición

Número: DI-2019-230-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3965-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3965-17-8 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 N° PM-954-25, denominado Alambre guía, marca Runthrough NS PTCA guide wire.

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-954-25, correspondiente al producto médico denominado Alambre guía, marca Runthrough NS PTCA guide wire, propiedad de la firma Unifarma S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3801/07 de fecha 3 de Julio de 2007, la cual será 3 de Julio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-25, denominado Alambre guía, marca Runthrough NS PTCA guide wire.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-63057414-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-25.

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 N° 1-47-3110-3965-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.01.08 16:11:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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, serial=117564
30715117564
Date: 2018.01.08 16:11:31 -0300

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 N° PM-954-25 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Alambre guía.

Marca: Runthrough NS PTCA guide wire.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3801/07 de fecha 3 de Julio de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-1541-07-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	3 de Julio de 2017.	3 de Julio de 2022.
Modelo/s	NS PTCA Guide Wire	TW-AS418FA TW-AS418FAZ TW-AS418XA TW-AS418XAZ TW-AS430XA TW-AS430XAZ TW-DS418IA TW-DS418IAZ TW-DS418FH TW-DS418FHZ
Fabricante/s Y Lugar/es de Elaboración	Terumo Corporation 44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokio, Japon.	1) Terumo Corporation 44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokio, Japon. 2) Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japon.

IF-2018-63057414-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-3965-17-8

IF-2018-63057414-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 2



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-63057414-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Diciembre de 2018**

Referencia: 1-47-3110-3965-17-8

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, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.3071511784
Date: 2018.12.05 08:21:35 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe 1
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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.
3071511784
Date: 2018.12.05 08:21:38 -0300