



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-370-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** EX-2018-33275971-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-33275971-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 MEDIKAR S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-40, denominado: OCLUSOR, marca OCCLUTECH.

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°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-40, denominado: OCLUSOR, marca OCCLUTECH según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0397/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3181-16-7.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-00332193-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N°

PM-1617-40.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-33275971-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.14 10:05:05 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 -  
SDE  
DN: c=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
307117564  
Date: 2019.01.14 10:05:09 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDIKAR S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1617-40 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: OCLUSOR.

Marca: OCCLUTECH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0397/17 de fecha 12 de enero de 2017.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3181-16-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA																																																							
Modelo/s:	<p><b>Oclusor PDA Standard:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Art. N°</th> <th>Diam. Mínimo de vástago</th> <th>Diam. Mínimo de vástago</th> <th>Diam. Mínimo de disco</th> <th>Long oclusor (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>42PDA05</td><td>3,5</td><td>5</td><td>9</td><td>4,25</td></tr> <tr><td>42PDA06</td><td>4</td><td>6</td><td>10</td><td>5,00</td></tr> <tr><td>42PDA07</td><td>5</td><td>7</td><td>11</td><td>6,05</td></tr> <tr><td>42PDA08</td><td>6</td><td>8</td><td>13</td><td>6,30</td></tr> <tr><td>42PDA10</td><td>8</td><td>10</td><td>16</td><td>7,00</td></tr> <tr><td>42PDA12</td><td>10</td><td>12</td><td>18</td><td>12,00</td></tr> <tr><td>42PDA15</td><td>12</td><td>15</td><td>20</td><td>14,00</td></tr> <tr><td>42PDA18</td><td>14</td><td>18</td><td>24</td><td>16,00</td></tr> </tbody> </table> <p><b>Oclusor PDA con vástago largo:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Art. N°</th> <th>Diam. Mínimo de vástago</th> <th>Diam. Mínimo de vástago</th> <th>Diam. Mínimo de disco</th> <th>Long oclusor (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>43PDA05L</td><td>3,5</td><td>5</td><td>9</td><td>7,00</td></tr> </tbody> </table>	Art. N°	Diam. Mínimo de vástago	Diam. Mínimo de vástago	Diam. Mínimo de disco	Long oclusor (mm)	42PDA05	3,5	5	9	4,25	42PDA06	4	6	10	5,00	42PDA07	5	7	11	6,05	42PDA08	6	8	13	6,30	42PDA10	8	10	16	7,00	42PDA12	10	12	18	12,00	42PDA15	12	15	20	14,00	42PDA18	14	18	24	16,00	Art. N°	Diam. Mínimo de vástago	Diam. Mínimo de vástago	Diam. Mínimo de disco	Long oclusor (mm)	43PDA05L	3,5	5	9	7,00	<p><b>Oclusor PDA Standard:</b></p> <p>42PDA05 42PDA06 42PDA07 42PDA08 42PDA10 42PDA12 42PDA15 42PDA18</p> <p><b>Oclusor PDA Standard Hubless:</b></p> <p>92PDA05 92PDA06 92PDA07 92PDA08 92PDA09 92PDA12 92PDA15</p>
Art. N°	Diam. Mínimo de vástago	Diam. Mínimo de vástago	Diam. Mínimo de disco	Long oclusor (mm)																																																					
42PDA05	3,5	5	9	4,25																																																					
42PDA06	4	6	10	5,00																																																					
42PDA07	5	7	11	6,05																																																					
42PDA08	6	8	13	6,30																																																					
42PDA10	8	10	16	7,00																																																					
42PDA12	10	12	18	12,00																																																					
42PDA15	12	15	20	14,00																																																					
42PDA18	14	18	24	16,00																																																					
Art. N°	Diam. Mínimo de vástago	Diam. Mínimo de vástago	Diam. Mínimo de disco	Long oclusor (mm)																																																					
43PDA05L	3,5	5	9	7,00																																																					

IF-2019-00332193-APN-DNPM#ANMAT

	<p>43PDA06L 4 6 10 7,50</p> <p>43PDA07L 5 7 11 8,50</p> <p>43PDA08L 6 8 13 9,00</p> <p>43PDA10L 8 10 16 10,50</p> <p>Art. N° Descripción</p> <p>50OP 020 Occlutech Empujador de Ocluser</p> <p>50OP 120 Occlutech Empujador de Ocluser de empuje suave</p>	<p>92PDA18</p> <p>Ocluser PDA con vástago largo:</p> <p>43PDA05L</p> <p>43PDA06L</p> <p>43PDA07L</p> <p>43PDA08L</p> <p>43PDA10L</p> <p>Ocluser PDA con vástago largo Hubless:</p> <p>93PDA05L</p> <p>93PDA06L</p> <p>93PDA07L</p> <p>93PDA08L</p> <p>93PDA10L</p> <p>50OP020 Occlutech Empujador de Ocluser</p> <p>50OP120 Occlutech Empujador de ocluser de empuje suave</p>
Nombre del fabricante:	<p>1-Occlutech Tibbi Urunler Sa. Ve Tic Ltd. Sti.</p> <p>2-Occlutech GmbH.</p>	<p>1-Occlutech Tibbi Urunler Sa. Ve Tic Lta. Sti.</p> <p>2-Occlutech GmbH (Distribuidor).</p>
Lugar/es de Elaboración:	<p>1-AHL Serbest Bolgesi, %-5 Blok 34149 Barkirkoy, Estambul, Turquía.</p> <p>2- Wildenbruchstrasse 15, 07745 Jena, Alemania.</p>	<p>1-AHL Serbest Bolgesi, %-5 Blok 34149 Barkirkoy, Estambul, Turquía.</p> <p>2- Winzerlaer Strasse 2 07745 Jena, Alemania.</p>

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

EXPEDIENTE N° EX-2018-33275971- -APN-DGA#ANMAT

IF-2019-00332193-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2019-00332193-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 3 de Enero de 2019

**Referencia:** Anexo de Modificaciones

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 30715117564  
Date: 2019.01.03 09:56:04 -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: 2019.01.03 09:56:05 -03'00'