



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-397-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3328-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3328-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Debene S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-58, denominado Alambres guía hidrofílico, marca Merit.

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°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-58, correspondiente al producto médico denominado Alambres guía hidrofílico, marca Merit, propiedad de la firma Debene S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4298/13 de fecha 3 de Julio de 2013, la cual será 3 de Julio de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-58, denominado Alambres guía hidrofílico, marca Merit.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-63064330-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-58.

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° 1-47-3110-3328-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.14 10:26:08 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, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.14 10:26:13 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Debene S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-58 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Alambres guía hidrofílico.

Marca: Merit.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4298/13 de fecha 3 de Julio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-19185-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	3 de Julio de 2018.	3 de Julio de 2023.
Modelo/s	LWSTDA3580 LWSTDA35150 LWSTDA35180 LWSTDA35220 LWSTFS35180 LWSTFS35220 LWSTDA3880 LWSTDA38120 LWSTDA38150 LWSTDA25150 LWSTDA25180 LWSTDA1880 LWSTDA18150 LWSTDA18180 LWSTDA18260EX LWSTDS35150 LWSTDS35180 LWSTDS35220 LTSTDA35180	LWSTDA3580 LWSTDA35150 LWSTDA35180 LWSTDA35220 LWSTFS35180 LWSTFS35220 LWSTDA3880 LWSTDA38120 LWSTDA38150 LWSTDA25150 LWSTDA25180 LWSTDA1880 LWSTDS35150 LWSTDS35180 LWSTDS35220 LWSTDA38180 LWSTDS38150 LWSTDS38180 LWSTDS25150

IF-2018-63064330-APN-DNPM#ANMAT

	LTSTDA35150 LTSTDA35180 LWSTDA38180 LWSTDS38150 LWSTDS38180 LWSTDS25150 LWSTDS25180 LWSTFA3580 LWSTFA35150 LWSTFA35180 LWSTFA35220 LWSTFA3880 LWSTFA38150 LWSTFA38180 LWSTDA25260EX LWSTDS25260EX LWSTDS18150 LWSTDS18180 LWSTDS18260EX LWSTDA35260EX LWSTDS35260EX LWSTFA35260EX LWSTFS35260EX LTSTDA35260EX LWSTFS38150 LWSTFS38180 LWSTDA38260EX LWSTDS38260EX	LWSTDS25180 LWSTDA18180 LWSTFS3580 LWSTDS3580 LWSTDA18150 LWSTFA3580 LWSTFA35150 LWSTFA35180 LWSTFA35220 LWSTFA3880 LWSTFA38150 LWSTDA25260EX LWSTDS2560EX LWSTDS18150 LWSTDS18180 LWSTDA35260EX LWSTDS35260EX LWSTFA35260EX LWSTFS35260EX LWSTFS35150 LWSTFS38150 LWSTFS38180 LWSTDA38260EX LWSTDS38260EX LWSTDS18260EX LWSTDA18260EX
Fabricante/s	1) Merit Medical Ireland Ltd. 2) Merit Medical Systems, Inc.	1) Merit Medical Systems, Inc. 2) Merit Medical Ireland Ltd. 3) Health Line International Corporation (HLIC)
Lugar/es de Elaboración	1) Parkmore Business Park West Galway, Irlanda 2) 1600 West Merit Parkway. South Jordan, Utah 84095 – EE.UU.	1) 1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT Estados Unidos de América 84095. 2) Parkmore Business Park

		West Galway, Irlanda 3) 5675 West 300 South, Salt Lake City, UT - Estados Unidos de América 84104
Forma/s de presentación	N/A	Caja por 5 unidades.

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

Expediente N° 1-47-3110-3328-18-1



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

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

**Número:** IF-2018-63064330-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 5 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3328-18-1

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.05 08:48:58 -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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.05 08:48:59 -03'00'