



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

Disposición

Número: DI-2019-876-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6053-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6053-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-488, denominado: Cateter guía, marca Micrus Endovascular.

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-16-488,

denominado: Cateter guía, marca Micrus Endovascular. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 277/14 y tramitado por expediente N° 1-47-19840-12-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2018-67390722-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-488.

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° 1-47-3110-6053-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.24 10:37:25 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, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.24 10:37:38 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Johnson & Johnson Medical S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-488 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Cateter guía.

Marca: Micrus Endovascular.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 277/14

Tramitado por expediente N° 1-47-19840-12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Micrus Endovascular	Envoy DA
Modelo/s	Envoy DA, catéter guía 67126095D 6F 95 cm, recto. 67126005D 6F 105 cm, recto. 67125895D 6F 95 cm MPD. 67125805D 6F 105 cm, MPD. 67125695D 6F 95 cm, MPC. 67125605D 6F 105cm, MPC. 67126095DB XB, 6F, 95 cm, recto. 67126005DB XB, 6F, 105 cm, recto. 67125895DB XB, 6F, 95cm, MPD.	67126095D 6F, 95 cm, recto. 67126005D 6F, 105 cm, recto. 67125895D 6F, 95 cm MPD. 67125805D 6F, 105 cm, MPD. 67125695D 6F, 95 cm, MPC. 67125605D 6F, 105 cm, MPC. 67126095DB XB, 6F, 95 cm, recto. 67126005DB XB, 6F, 105 cm, recto. 67125895DB XB, 6F. 95 cm, MPD. 67125805DB XB, 6F,

IF-2018-67390722-APN-DNPM#ANMAT

	67125805DB XB, 6F, 105cm, MPD. 67125695DB XB, 6F, 95 cm, MPC. 67125605DB XB, 6F, 105 cm, MPC.	105 cm, MPD. 67125695DB XB, 6F, 95 cm, MPC. 67125605DB XB, 6F, 105 cm, MPC.
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	1) Medos International SARL. Chemin-Blanc 38, Le Locle, Neuchatel, Suiza 2400. 2) Micrus Endovascular LLC. 3260 Executive Way. Miramar, FL. Estados Unidos 33025.	1) Medos International SARL Chemin-Blanc 38, Le Locle, Neuchatel, Suiza 2400. 2) Codman & Shurtleff, Inc. dba DePuy Synthes Products, Inc. 3260 Executive Way. Miramar, FL. Estados Unidos 33025.

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

Expediente Nº 1-47-3110-6053-18-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-67390722-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-6053-18-8

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.26 08:11:14 -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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.26 08:11:15 -03'00'