Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1521

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº1-47-8302-10-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cardiolab S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 83-35, denominado: Catéteres guía y accesorios.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 83-35, denominado Catéteres guía y accesorios.

Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1521

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 83-35.
ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47- 8302-10-7
DISPOSICIÓN Nº

1521

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,**
**Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1521, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 83-35 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Cardiolab S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico del producto médico: Catéteres guía y accesorios.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 6220/08

Tramitado por Expediente: 1-47-5562/08-08

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Incorporación de modelos | 6776, 7720, 7721: Catéter guía Interno de 6 French - RAPIDO Cut-Away; 7598, 7599, 7605, 7606: Catéter guía RAPIDO; 7510, 7511, 7512, 7513, 7514, 7515, 7516, 7517, 7518, 7519, 7520, 7521, 7552, 7553, 7554, 7555, 7556, 7557, 7558, 7559, 7560, 7561, 7562, 7563, 7564: Catéter guía de 8 French - RAPIDO Cut- | 6776, 7720, 7721: Catéter guía interno de 6 French - RAPIDO Cut-Away; 7598, 7599, 7605, 7606: Catéter guía RAPIDO; 7510, 7511, 7512, 7513, 7514, 7515, 7516, 7517, 7518, 7519, 7520, 7521, 7552, 7553, 7554, 7555, 7556, 7557, 7558, 7559, 7560, 7561, 7562, 7563, 7564: Catéter guía de 8 French - RAPIDO Cut- |

Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

| | | |
|---|---|---|
| | Away;<br>7711, 7712, 7713, 7714, 7715, 7716, 7717, 7718, 7719: Catéter Guía 8 French -RAPIDO Advance;<br>6778, 7592, 7593: Catéter Guía RAPIDO 8 French;<br>7300, 7369, 7438, 7507, 7576: Catéter guía 8 French EASYTRAK;<br>6705, 6716, 6717, 6752, 6754: Catéter guía EASYTRAK;<br>4482, 4483, 4581, 4583, 4586, 4588, 6726, 6737: Cuerda Guía WHISPER 190cm;<br>4631, 4632, 4633, 4634, 4635, 4636, 4637, 4638, 4639: Cuerda Guía WHISPER VIEW (liviana, pesada, extra, distal, extradistal);<br>6720Cuerda Guía balanceada HI-TORQUE MIDDLEWEIGHT;<br>6722 Cuerda Guía balanceada HI-TORQUE | Away;<br>7711, 7712, 7713, 7714, 7715, 7716, 7717, 7718, 7719: Catéter Guía 8 French -RAPIDO Advance;<br>6778, 7592, 7593: Catéter Guía RAPIDO 8 French;<br>7300, 7369, 7438, 7507, 7576: Catéter guía 8 French EASYTRAK;<br>6705, 6716, 6717, 6752, 6754: Catéter guía EASYTRAK;<br>4482, 4483, 4581, 4583, 4586, 4588, 6726, 6737: Cuerda Guía WHISPER 190cm;<br>4631, 4632, 4633, 4634, 4635, 4636, 4637, 4638, 4639: Cuerda Guía WHISPER VIEW (liviana, pesada, extra, distal, extradistal);<br>6720 Cuerda Guía balanceada HI-TORQUE MIDDLEWEIGHT;<br>6722 Cuerda Guía balanceada HI-TORQUE |

Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

| | | |
|---|---|---|
| | HEAVYWEIGHT;<br>6723 Cuerda Guía balanceada HI-TORQUE TREK;<br>6724 Cuerda Guía balanceada HI-TORQUE EXTRA SPORT;<br>6725 Cuerda Guía balanceada HI-TORQUE IRON MAN;<br>6001, 6002, 6003, 6004, 6005, 6006, 6007: Guía de finalización UNIVERSAL;<br>6730, 6731, 6732, 6733, 6790: Cuerda Guía de finalización - EASYTRAK;<br>6667, 6668, 6669, 6681, 6682, 6683, 6684, 6685: Cuerda Guía de finalización SUPPORTRAK LV-1, IS-1;<br>6789 Válvula hemostática LV-1;<br>6810, 6811, 6742: Capuchón de catéter LV-1;<br>6799 Válvula hemostática IS-1;<br>6998 IS-1 Plug para puerto de catéter; | HEAVYWEIGHT;<br>6723 Cuerda Guía balanceada HI-TORQUE TREK;<br>6724 Cuerda Guía balanceada HI-TORQUE EXTRA SPORT;<br>6725 Cuerda Guía balanceada HI-TORQUE IRON MAN;<br>6001, 6002, 6003, 6004, 6005, 6006, 6007: Guía de finalización UNIVERSAL;<br>6730, 6731, 6732, 6733, 6790: Cuerda Guía de finalización - EASYTRAK;<br>6667, 6668, 6669, 6681, 6682, 6683, 6684, 6685: Cuerda Guía de finalización SUPPORTRAK LV-1, IS-1;<br>6789 Válvula hemostática LV-1;<br>6810, 6811, 6742: Capuchón de catéter LV-1;<br>6799 Válvula hemostática IS-1;<br>6998 IS-1 Plug para puerto de catéter; |

Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

| | | |
|---|---|---|
| | 6996 DF-1 Plug para puerto de catéter;<br>6504, 6623 : Kit de capuchón de catéter;<br>7566, 7570: Cuchilla (Cutter) Rápido Cut-Away;<br>7565 Válvula hemostática rotable - Rápido Cut-Away;<br>7568 Válvula de control de sangrado Rapido Cut-Away;<br>7610, 7611: Sistema de entrega de catéter (LV-1 e IS-1);<br>6741 Mango de sutura;<br>6773 Mango de sutura;<br>6942 Llave de torque;<br>6016, 6017, 6018, 6020, 6022, 6024, 6526, 6744, 6833, 6835, 6836, 6931: Adaptadores de catéteres varios;<br>6541 Dilatador de venas;<br>6927 Kit de Accesorios;<br>6411 Cuerda guía;<br>6952 Extendedor de catéter;<br>6946 Kit de reparación de | 6996 DF-1 Plug para puerto de catéter;<br>6504, 6623 : Kit de capuchón de catéter;<br>7566, 7570: Cuchilla (Cutter) Rápido Cut-Away;<br>7565 Válvula hemostática rotable - Rápido Cut-Away;<br>7568 Válvula de control de sangrado Rapido Cut-Away;<br>7610, 7611: Sistema de entrega de catéter (LV-1 e IS-1);<br>6741 Mango de sutura;<br>6773 Mango de sutura;<br>6942 Llave de torque;<br>6016, 6017, 6018, 6020, 6022, 6024, 6526, 6744, 6833, 6835, 6836, 6931: Adaptadores de catéteres varios;<br>6541 Dilatador de venas;<br>6927 Kit de Accesorios;<br>6411 Cuerda guía;<br>6952 Extendedor de catéter; |

Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

| | | |
|---|---|---|
| | catéter;<br>6220, 6221: Estabilizador de catéter;<br>6804, 6988, 6992, 6993, 6994, 6995: Tunelizador de punta del catéter;<br>6888 Herramienta tunelizadora de catéter;<br>6743 Conector para puerto de catéter LV-1 | 6946 Kit de reparación de catéter;<br>6220, 6221: Estabilizador de catéter;<br>6804, 6988, 6992, 6993, 6994, 6995: Tunelizador de punta del catéter;<br>6888 Herramienta tunelizadora de catéter;<br>6743 Conector para puerto de catéter LV-1<br>Cutter Universal Acuity 7060<br>Catéter balón 6746, 6747 |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Cardiolab S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 83-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 23 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-8302-10-7
DISPOSICIÓN Nº
sd 1521

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.