



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

DISPOSICIÓN N° **1399**

BUENOS AIRES, 27 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9333/11-2 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5681/12, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM-906-1.

Que por error se omitió colocar el listado de accesorios e instrumental en el Anexo I y Anexo III de la citada Disposición.

Considerando que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el ítem "descripción del artículo" de los Anexos I y III de la Disposición ANMAT N° 5681 de fecha 28 de septiembre del 2012, por



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

DISPOSICIÓN N° **1 399**

la cual se autorizó la inscripción del producto médico a través del Certificado PM-906-1 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica a la firma NEUROGROUP ARGENTINA S.R.L., al cual se le agregará el "listado de accesorios e instrumental", según anexo de rectificación de la presente Disposición.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de rectificación, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 906-1.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición con su respectivo anexo de rectificación; notifíquese a la Dirección de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9333/11-2

DISPOSICION N°

1 399

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

1 399

ANEXO DE RECTIFICACIÓN

45.022	Tray para clips de aneurismas 23 L y aplicadores	Sistema apilable, medidas 528x254x40 mm
45.026	Tray para clips de aneurismas 58 L	Sistema apilable, medidas 528x254x40 mm
45.027	Tray para pinzas de aplicación de clips e instrumentos	Sistema apilable, medidas 528x254x40 mm
45.410	Pinza para aplicación de clip, 190 mm bayoneta	Quijada rígida de titanio, doble acción
45.411	Pinza para aplicación de clip, 210 mm bayoneta	Quijada rígida de titanio, doble acción
45.412	Pinza para aplicación de clip, 230 mm bayoneta	Quijada rígida de titanio, doble acción
45.420	Pinza para aplicación y extracción de clip, 190 mm	Bayoneta, quijada variable de titanio ,
45.421	Pinza para aplicación y extracción de clip, 210 mm	Bayoneta, quijada variable de titanio ,
45.422	Pinza para aplicación y extracción de clip, 230 mm	Bayoneta, quijada variable de titanio ,
45.431	Pinza para aplicación de clip, largo 90 mm	Bayoneta de mango redondo, quijada rígida de titanio
45.432	Pinza para aplicación de clip, largo 110 mm	Bayoneta de mango redondo, quijada rígida de titanio
45.441	Pinza para aplicación y extracción de clip, 90 mm AL	Bayoneta de mango redondo, quijada variable de titanio
45.441S	PINZA PARA APLICACIÓN Y	LINEA SLIM SIN BLOQUEO, QUIJADA



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

	EXTRACCIÓN DE CLIP, 90 mm	VARIABLE
45.442	Pinza para aplicación y extracción de clip, 110 mm AL	Bayoneta de mango redondo, quijada variable de titanio
45.451	Pinza para aplicación y extracción de mini clip, 90 mm	Bayoneta de mango redondo, quijada variable de titanio
45.452	Pinza para aplicación y extracción de mini clip, 110 mm	Bayoneta de mango redondo, quijada variable de titanio
45.461	Pinza para aplicación y extracción de mini clip, 210 mm	Bayoneta, quijada variable de titanio
45.462	Pinza para aplicación y extracción de mini clip, 230 mm	Bayoneta, quijada variable de titanio
45.902	Estuche de muestra para clips de aneurisma	
62.710	Mini clip vascular 4 mm, recto	70-100gr.; no para implante
62.712	Mini clip vascular 5 mm, curvo	70-100gr.; no para implante
62.720	Mini clip vascular 6 mm, recto	70-100gr.; no para implante
62.722	Mini clip vascular 7 mm, curvo	70-100gr.; no para implante
64.825	Refractor dorado	MINI 25 mm
64.828	Refractor dorado	SMALL 28 mm
64.838	Refractor dorado	MEDIUM 38 mm
64.854	Refractor dorado	LARGE 54 mm



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

65.000	Tarjeta de muestras de clips para aneurisma	De material plástico, esterilizable por vapor (134°C)
65.001	Tray de almacenamiento y esterilización para 32 clips	Material plástico PPSU con tapa, esterilizable por vapor
65.002	Tray de almacenamiento y esterilización para 18 clips	Acero fino inoxidable
65.003	Tray de almacenamiento y esterilización para 42 clips	Acero fino inoxidable
65.022	Tray para 23 clips de aneurisma Y y aplicadores	Sistema apilable, medidas 528x254x40 mm
65.026	Tray para 58 clips de aneurisma Y	Sistema apilable, medidas 528x254x40 mm
65.027	Tray para aplicadores de clips e instrumentos	Sistema apilable, medidas 528x254x40 mm
65.072	Pinza de extracción para mini clip Phynox Yasargil	Tamaño de la pinzeta 21 cm, bayoneta
65.082	Pinza de extracción clips estándar Phynox Yasargil	Tamaño de la pinzeta 21 cm, bayoneta
65.402	Pequeña plaqueta de ajuste para pinzas de sujeción	Con quijada giratoria
65.519	Pinza de sujeción para mini clips Yasargil	90 mm, giro de 360°, quijada rígida
65.520	Pinza de sujeción para mini clips Yasargil	110 mm, giro de 360°, quijada rígida
65.522	Pinza de sujeción para mini clips Yasargil	90 mm, giro de 360°, quijada giratoria
65.523	Pinza de sujeción para mini clips Yasargil	110 mm, giro de 360°, quijada giratoria
65.529	Pinza de sujeción para clips	90 mm, giro de 360°, quijada rígida

S,



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

5,

	estándar Yasargil	
65.530	Pinza de sujeción para clips estándar Yasargil	110 mm, giro de 360°, quijada rígida
65.532	Pinza de sujeción para clips estándar Yasargil	90 mm, giro de 360°, quijada giratoria
65.533	Pinza de sujeción para clips estándar Yasargil	110 mm, giro de 360°, quijada giratoria
65.540	Pinza de sujeción para mini clips Yasargil	Tamaño de pinzeta 17 cm, bayoneta, quijada rígida
65.542	Pinza de sujeción para mini clips Yasargil	Tamaño de pinzeta 21 cm, bayoneta, quijada rígida
65.544	Pinza de sujeción para mini clips Yasargil	Tamaño de pinzeta 23 cm, bayoneta, quijada rígida
65.548	Pinza de sujeción para mini clips Yasargil	Tamaño de pinzeta 18 cm, recto, quijada rígida
65.550	Pinza de sujeción para clips estándar Yasargil	Tamaño de pinzeta 17 cm, bayoneta, quijada rígida
65.552	Pinza de sujeción para clips estándar Yasargil	Tamaño de pinzeta 21 cm, bayoneta, quijada rígida
65.554	Pinza de sujeción para clips estándar Yasargil	Tamaño de pinzeta 23 cm, bayoneta, quijada rígida
65.558	Pinza de sujeción para clips estándar Yasargil	Tamaño de pinzeta 18 cm, recto, quijada rígida
65.575	Pinza de sujeción para mini clips Yasargil	21 cm, bayoneta, quijada rígida
65.577	Pinza de sujeción para mini clips Yasargil	23 cm, bayoneta, quijada rígida
65.585	Pinza de sujeción para clips estándar Yasargil	21 cm, bayoneta, quijada rígida





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

65.587	Pinza de sujeción para clips estándar Yasargil	23 cm, bayoneta, quijada rígida
65.1009	Pinza de aplicación para mini clips Yasargil	21 cm, bayoneta, quijada giratoria, doble acción, angulada
65.1011	Pinza de aplicación para mini clips Yasargil	23 cm, bayoneta, quijada giratoria, doble acción, angulada
65.2009	Pinza de aplicación para clips estándar Yasargil	21 cm, bayoneta, quijada de titanio giratoria, doble acción,
65.2011	Pinza de aplicación para clips estándar Yasargil	23 cm, bayoneta, quijada giratoria, doble acción, angulada
65.7210	Pinza de aplicación para mini clips Yasargil Phynox	110 mm, bayoneta, con efecto memoria
65.7211	Pinza de aplicación para mini clips Yasargil Phynox	110 mm, bayoneta, efecto memoria
65.7270	Pinza de aplicación para mini clips Yasargil Phynox	70 mm, bayoneta, efecto memoria
65.7271	Pinza de aplicación para mini clips Yasargil Phynox	70 mm, bayoneta, efecto memoria
65.7290	Pinza de aplicación para mini clips Yasargil Phynox	90 mm, bayoneta, efecto memoria
65.7291	Pinza de aplicación para mini clips Yasargil Phynox	90 mm, bayoneta, efecto memoria
65.8210	Pinza de aplicación para clips estándar Yasargil Phynox	110 mm, bayoneta, efecto memoria
65.8211	Pinza de aplicación para clips estándar Yasargil Phynox	110 mm, bayoneta, efecto memoria
65.8270	Pinza de aplicación para clips estándar Yasargil Phynox	70 mm, bayoneta, efecto memoria
65.8271	Pinza de aplicación para clips	70 mm, bayoneta, efecto memoria

8,



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

	estándar Yasargil Phynox	
65.8290	Pinza de aplicación para clips estándar Yasargil Phynox	90 mm, bayoneta, efecto memoria
65.8291	Pinza de aplicación para clips estándar Yasargil Phynox	90 mm, bayoneta, efecto memoria
65.072 T	Pinza de extracción para mini clip Yasargil de titanio	Tamaño pinzeta, bayoneta
65.082 T	Pinza de extracción para clip estándar Yasargil de titanio	21 cm tamaño pinzeta, bayoneta
65.1000 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	19 cm, bayoneta, quijada rígida de titanio, doble acción
65.1002 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	21 cm, bayoneta, quijada rígida de titanio, doble acción
65.1003 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	21 cm, bayoneta, quijada giratoria de titanio, doble acción
65.1004 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	23 cm, bayoneta, quijada rígida de titanio, doble acción
65.1005 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	23 cm, bayoneta, quijada giratoria de titanio, doble acción
65.1008 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	21 cm, bayoneta, quijada rígida de titanio, doble acción
65.1009 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	21 cm, bayoneta, quijada giratoria de titanio, doble acción
65.1011 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	23 cm, bayoneta, quijada giratoria de titanio, doble acción
65.2000 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	19 cm, bayoneta, quijada rígida de titanio, doble acción
65.2002 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	21 cm, bayoneta, quijada rígida de titanio, doble acción

§



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

65.2003 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	21 cm, bayoneta, quijada giratoria de titanio, doble acción
65.2004 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	23 cm, bayoneta, quijada rígida de titanio, doble acción
65.2005 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	23 cm, bayoneta, quijada giratoria de titanio, doble acción
65.2009 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	21 cm, bayoneta, quijada giratoria de titanio, doble acción,
65.2011 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	23 cm, bayoneta, quijada giratoria de titanio, doble acción,
65.1152 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	21 cm, bayoneta, quijada rígida de titanio, curvatura 15°
65.1154 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	23 cm, bayoneta, quijada rígida de titanio, curvatura 15°
65.2152 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	21 cm, bayoneta, quijada rígida de titanio, en ángulo de 15°
65.2154 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	23 cm, bayoneta, quijada rígida de titanio, en ángulo de 15°
65.402 T	Micro placa de ajuste para pinzas de titanio de sujeción	Con quijada giratoria
65.519 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	90 mm, giro de 360°, quijada rígida
65.520 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	110 mm, giro de 360°, quijada rígida
65.522 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	90 mm, giro de 360°, quijada giratoria
65.523 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	110 mm, giro de 360°, quijada giratoria
65.529 T	Pinza de aplicación para clips	90 mm, giro de 360°, quijada rígida

5



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

	de titanio estándar Yasargil	
65.530 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	110 mm, giro de 360°, quijada rígida
65.532 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	90 mm, giro de 360°, quijada giratoria
65.533 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	110 mm, giro de 360°, quijada giratoria
65.7210 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	110 mm, bayoneta, con efecto memoria
65.7211 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	110 mm, bayoneta, con efecto memoria
65.7270 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	70 mm, bayoneta, con efecto memoria
65.7271 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	70 mm, bayoneta, con efecto memoria
65.7290 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	90 mm, bayoneta, con efecto memoria
65.7291 T	Pinza de aplicación para mini clips de titanio Yasargil	90 mm, bayoneta, con efecto memoria
65.8210 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	110 mm, bayoneta, con efecto memoria
65.8211 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	110 mm, bayoneta, con efecto memoria
65.8270 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	70 mm, bayoneta, con efecto memoria
65.8271 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	70 mm, bayoneta, con efecto memoria
65.8290 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	90 mm, bayoneta, con efecto memoria

5

(Handwritten signature)



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

65.8291 T	Pinza de aplicación para clips de titanio estándar Yasargil	90 mm, bayoneta, con efecto memoria
-----------	---	-------------------------------------

Expediente N° 1-47-9333/11-2

DISPOSICION N°

1399

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.