



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

Disposición

Número: DI-2019-1890-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3452-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3452-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Technology S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-39, denominado Catéter guía para angioplastia coronaria transluminal percutánea, marca ASAHI®.

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-584-39, correspondiente al producto médico denominado Catéter guía para angioplastia coronaria transluminal percutánea, marca ASAHI®, propiedad de la firma Technology S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4226 de fecha 02 de Julio de 2013, la cual será 02 de Julio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-39, denominado Catéter guía para angioplastia coronaria transluminal percutánea, marca ASAHI®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-02910640-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-39.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-3452-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horado
Date: 2019.02.25 18:23:42 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, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117504
Date: 2019.02.25 18:23:50 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Technology S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-39 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter guía para angioplastia coronaria transluminal percutánea.

Marca: ASAHI®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4226 de fecha 02 de Julio de 2013.

Tramitado por Expediente N° 1-47-21995-11-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Vigencia del Certificado | 02 de Julio de 2018. | 02 de Julio de 2023. |
| Modelo/s | ZenYTEEX Catéter guía para ACTP (angioplastia coronaria transluminal percutánea) | ZenYTEEX Catéter guía para ACTP (angioplastia coronaria transluminal percutánea): W6JL35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenYTEEx para PTCA, 6Fr, Judkins Izquierda 3,5 cm. W6JL40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenYTEEx para PTCA, 6Fr, Judkins Izquierda 4,0 cm. W6JL45-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenYTEEx para PTCA, 6Fr, Judkins Izquierda 4,5 cm. W6JL50-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenYTEEx para PTCA, 6Fr, Judkins Izquierda 5,0 cm. W6JL35-2-X100 Catéter |

IF-2019-02910640-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Izquierda 3,5 cm, orificio lateral.</p> <p>W6JL40-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Izquierda 4,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W6JL45-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Izquierda 4,5 cm, orificio lateral.</p> <p>W6JL50-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Izquierda 5,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W6JL35-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Izquierda 3,5 cm, punta corta.</p> <p>W6JL40-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Izquierda 4,0 cm, punta corta.</p> <p>W6JL45-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Izquierda 4,5 cm, punta corta.</p> <p>W6JL50-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Izquierda 5,0 cm, punta corta.</p> <p>W6JL35-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Izquierda 3,5 cm, punta corta, orificio lateral.</p> <p>W6JL40-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>PTCA, 6Fr, Judkins Izquierda 4,0 cm, punta corta, orificio lateral. W6JL45-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Izquierda 4,5 cm, punta corta, orificio lateral. W6JL50-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Izquierda 5,0 cm, punta corta, orificio lateral. W6JR35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Derecha 3,5 cm. W6JR40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Derecha 4,0 cm. W6JR45-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Derecha 4,5 cm. W6JR50-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Derecha 5,0 cm. W6JR35-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Derecha 3,5 cm, orificio lateral. W6JR40-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Derecha 4,0 cm, orificio lateral. W6JR45-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Derecha 4,5 cm, orificio lateral. W6JR50-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Derecha 5,0 cm, orificio lateral. W6JR35-0-X100S Catéter</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Derecha 3,5 cm, punta corta. W6JR40-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Derecha 4,0 cm, punta corta. W6JR45-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Derecha 4,5 cm, punta corta. W6JR50-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Derecha 5,0 cm, punta corta W6JR35-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Derecha 3,5 cm, punta corta, orificio lateral. W6JR40-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Derecha 4,0 cm, punta corta, orificio lateral. W6JR45-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Derecha 4,5 cm, punta corta, orificio lateral. W6JR50-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Judkins Derecha 5,0 cm, punta corta, orificio lateral. W6AL07-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Izquierda 0,75 cm. W6AL10-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Izquierda 1,0 cm. W6AL15-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>Izquierda 1,5 cm. W6AL20-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Izquierda 2,0 cm. W6AL07-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Izquierda 0,75 cm, orificio lateral. W6AL10-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Izquierda 1,0 cm, orificio lateral. W6AL15-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Izquierda 1,5 cm, orificio lateral. W6AL20-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Izquierda 2,0 cm, orificio lateral. W6AL07-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Izquierda 0,75 cm, punta corta. W6AL10-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Izquierda 1,0 cm, punta corta. W6AL15-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Izquierda 1,5 cm, punta corta. W6AL20-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Izquierda 2,0 cm, punta corta. W6AL07-2-X100S Catéter</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Izquierda 0,75 cm, punta corta, orificio lateral. W6AL10-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Izquierda 1,0 cm, punta corta, orificio lateral. W6AL15-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Izquierda 1,5 cm, punta corta, orificio lateral. W6AL20-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Izquierda 2,0 cm, punta corta, orificio lateral. W6AR10-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Derecha 1,0 cm. W6AR20-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Derecha 2,0 cm. W6AR10-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Derecha 1,0 cm, orificio lateral. W6AR20-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Amplatz Derecha 2,0 cm, orificio lateral. W6HS00-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Hockey Stick. W6HS00-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Hockey Stick, orificio lateral. W6SA35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>PTCA, 6Fr, Shepherd Crock 3,5 cm.</p> <p>W6SA40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Shepherd Crock 4,0 cm.</p> <p>W6SC35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Curva especial 3,5 cm.</p> <p>W6SC40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Curva especial 4,0 cm.</p> <p>W6SC35-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Curva especial 3,5 cm, orificio lateral.</p> <p>W6SC40-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Curva especial 4,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W6IM00-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Mamaria interna.</p> <p>W6IM00-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Mamaria interna, orificio lateral.</p> <p>W6PB30-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Power Backup 3,0 cm.</p> <p>W6PB35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Power Backup 3,5 cm.</p> <p>W6PB40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Power Backup 4,0 cm.</p> <p>W6PB30-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Power Backup 3,0 cm, orificio lateral.</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>W6PB35-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Power Backup 3,5 cm, orificio lateral.</p> <p>W6PB40-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Power Backup 4,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W6SP30-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Super Power Backup 3,0 cm.</p> <p>W6SP35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Super Power Backup 3,5 cm.</p> <p>W6SP37-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Super Power Backup 3,75 cm.</p> <p>W6SP40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Super Power Backup 4,0 cm.</p> <p>W6SP30-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Super Power Backup 3,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W6SP35-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Super Power Backup 3,5 cm, orificio lateral.</p> <p>W6SP37-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Super Power Backup 3,75 cm, orificio lateral.</p> <p>W6SP40-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Super Power Backup 4,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W6MP01-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>PTCA, 6Fr, Multi propósito 1,0 cm.</p> <p>W6MP02-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 6Fr, Multi propósito 2,0 cm.</p> <p>W7JL35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Izquierda 3,5 cm.</p> <p>W7JL40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Izquierda 4,0 cm.</p> <p>W7JL45-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Izquierda 4,5 cm.</p> <p>W7JL50-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Izquierda 5,0 cm.</p> <p>W7JL35-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Izquierda 3,5 cm, orificio lateral.</p> <p>W7JL40-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Izquierda 4,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W7JL45-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Izquierda 4,5 cm, orificio lateral.</p> <p>W7JL50-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Izquierda 5,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W7JL35-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Izquierda 3,5 cm, punta</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>corta.</p> <p>W7JL40-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Izquierda 4,0 cm, punta corta.</p> <p>W7JL45-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Izquierda 4,5 cm, punta corta.</p> <p>W7JL50-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Izquierda 5,0 cm, punta corta.</p> <p>W7JL35-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Izquierda 3,5 cm, punta corta, orificio lateral.</p> <p>W7JL40-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Izquierda 4,0 cm, punta corta, orificio lateral.</p> <p>W7JL45-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Izquierda 4,5 cm, punta corta, orificio lateral.</p> <p>W7JL50-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Izquierda 5,0 cm, punta corta, orificio lateral.</p> <p>W7JR35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Derecha 3,5 cm.</p> <p>W7JR40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Derecha 4,0 cm.</p> <p>W7JR45-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>PTCA, 7Fr, Judkins Derecha 4,5 cm.</p> <p>W7JR50-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Derecha 5,0 cm.</p> <p>W7JR35-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Derecha 3,5 cm, orificio lateral.</p> <p>W7JR40-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Derecha 4,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W7JR45-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Derecha 4,5 cm, orificio lateral.</p> <p>W7JR50-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Derecha 5,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W7JR35-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Derecha 3,5 cm, punta corta.</p> <p>W7JR40-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Derecha 4,0 cm, punta corta.</p> <p>W7JR45-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Derecha 4,5 cm, punta corta.</p> <p>W7JR50-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Derecha 5,0 cm, punta corta.</p> <p>W7JR35-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Derecha 3,5 cm, punta corta, orificio lateral.</p> <p>W7JR40-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Derecha</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>4,0 cm, punta corta, orificio lateral.</p> <p>W7JR45-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Derecha 4,5 cm, punta corta, orificio lateral.</p> <p>W7JR50-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Judkins Derecha 50 cm, punta corta, orificio lateral.</p> <p>W7AL07-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Izquierda 0,75 cm.</p> <p>W7AL10-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Izquierda 1,0 cm.</p> <p>W7AL15-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Izquierda 1,5 cm.</p> <p>W7AL20-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Izquierda 2,0 cm.</p> <p>W7AL07-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Izquierda 0,75 cm, orificio lateral.</p> <p>W7AL10-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Izquierda 1,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W7AL15-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Izquierda 1,5 cm, orificio lateral.</p> <p>W7AL20-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>Izquierda 2,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W7AL07-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Izquierda 0,75 cm, punta corta.</p> <p>W7AL10-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Izquierda 1,0 cm, punta corta.</p> <p>W7AL15-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Izquierda 1,5 cm, punta corta.</p> <p>W7AL20-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Izquierda 2,0 cm, punta corta.</p> <p>W7AL07-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Izquierda 0,75 cm, punta corta, orificio lateral.</p> <p>W7AL10-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Izquierda 1,0 cm, punta corta, orificio lateral.</p> <p>W7AL15-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Izquierda 1,5 cm, punta corta, orificio lateral.</p> <p>W7AL20-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Izquierda 2,0 cm, punta corta, orificio lateral.</p> <p>W7AR10-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Derecha 1,0 cm.</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>W7AR20-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Derecha 2,0 cm.</p> <p>W7AR10-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Derecha 1,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W7AR20-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Amplatz Derecha 2,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W7HS00-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Hockey Stick.</p> <p>W7HS00-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Hockey Stick, orificio lateral.</p> <p>W7SA35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Shepherd Crock 3,5 cm.</p> <p>W7SA40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Shepherd Crock 4,0 cm.</p> <p>W7SC35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Curva especial 3,5 cm.</p> <p>W7SC40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Curva especial 4,0 cm.</p> <p>W7SC35-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Curva especial 3,5 cm, orificio lateral.</p> <p>W7SC40-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Curva especial 4,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W7IM00-0-X100 Catéter</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Mamaria interna.</p> <p>W7IM00-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Mamaria interna, orificio lateral.</p> <p>W7PB30-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Power Backup 3,0 cm.</p> <p>W7PB35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Power Backup 3,5 cm.</p> <p>W7PB40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Power Backup 4,0 cm.</p> <p>W7PB30-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Power Backup 3,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W7PB35-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Power Backup 3,5 cm, orificio lateral.</p> <p>W7PB40-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Power Backup 4,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W7SP30-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Super Power Backup 3,0 cm.</p> <p>W7SP35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Super Power Backup 3,5 cm.</p> <p>W7SP37-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Super Power Backup 3,75 cm.</p> <p>W7SP40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Super Power</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>Backup 4,0 cm. W7SP30-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Super Power Backup 3,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W7SP35-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Super Power Backup 3,5 cm, orificio lateral.</p> <p>W7SP37-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Super Power Backup 3,75 cm, orificio lateral.</p> <p>W7SP40-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Super Power Backup 4,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W7MP01-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Multi propósito 1,0 cm.</p> <p>W7MP02-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 7Fr, Multi propósito 2,0 cm.</p> <p>W8JL35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Izquierda 3,5 cm.</p> <p>W8JL40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Izquierda 4,0 cm.</p> <p>W8JL45-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Izquierda 4,5 cm.</p> <p>W8JL50-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Izquierda 5,0 cm.</p> <p>W8JL35-2-X100 Catéter</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Izquierda 3,5 cm, orificio lateral.</p> <p>W8JL40-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Izquierda 4,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W8JL45-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Izquierda 4,5 cm, orificio lateral.</p> <p>W8JL50-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Izquierda 5,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W8JL35-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Izquierda 3,5 cm, punta corta.</p> <p>W8JL40-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Izquierda 4,0 cm, punta corta.</p> <p>W8JL45-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Izquierda 4,5 cm, punta corta.</p> <p>W8JL50-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Izquierda 5,0 cm, punta corta.</p> <p>W8JL35-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Izquierda 3,5 cm, punta corta, orificio lateral.</p> <p>W8JL40-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>PTCA, 8Fr, Judkins Izquierda 4,0 cm, punta corta, orificio lateral. W8JL45-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Izquierda 4,5 cm, punta corta, orificio lateral. W8JL50-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Izquierda 5,0 cm, punta corta, orificio lateral. W8JR35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Derecha 3,5 cm. W8JR40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Derecha 4,0 cm. W8JR45-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Derecha 4,5 cm. W8JR50-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Derecha 5,0 cm. W8JR35-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Derecha 3,5 cm, orificio lateral. W8JR40-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Derecha 4,0 cm, orificio lateral. W8JR45-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Derecha 4,5 cm, orificio lateral. W8JR50-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Derecha 5,0 cm, orificio lateral. W8JR35-0-X100S Catéter</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Derecha 3,5 cm, punta corta. W8JR40-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Derecha 4,0 cm, punta corta. W8JR45-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Derecha 4,5 cm, punta corta. W8JR50-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Derecha 5,0 cm, punta corta. W8JR35-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Derecha 3,5 cm, punta corta, orificio lateral. W8JR40-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Derecha 4,0 cm, punta corta, orificio lateral. W8JR45-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Derecha 4,5 cm, punta corta, orificio lateral. W8JR50-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Judkins Derecha 5,0 cm, punta corta, orificio lateral. W8AL07-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz Izquierda 0,75 cm. W8AL10-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz Izquierda 1,0 cm. W8AL15-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>Izquierda 1,5 cm. W8AL20-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz</p> <p>Izquierda 2,0 cm. W8AL07-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz</p> <p>Izquierda 0,75 cm, orificio lateral. W8AL10-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz</p> <p>Izquierda 1,0 cm, orificio lateral. W8AL15-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz</p> <p>Izquierda 1,5 cm, orificio lateral. W8AL20-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz</p> <p>Izquierda 2,0 cm, orificio lateral. W8AL07-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz</p> <p>Izquierda 0,75 cm, punta corta. W8AL10-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz</p> <p>Izquierda 1,0 cm, punta corta. W8AL15-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz</p> <p>Izquierda 1,5 cm, punta corta. W8AL20-0-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz</p> <p>Izquierda 2,0 cm, punta corta. W8AL07-2-X100S Catéter</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz Izquierda 0,75 cm, punta corta, orificio lateral. W8AL10-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz Izquierda 1,0 cm, punta corta, orificio lateral. W8AL15-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz Izquierda 1,5 cm, punta corta, orificio lateral. W8AL20-2-X100S Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz Izquierda 2,0 cm, punta corta, orificio lateral. W8AR10-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Amplatz Derecha 1,0 cm. W8SA35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Shepherd Crock 3,5 cm. W8SA40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Shepherd Crock 4,0 cm. W8SC35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Curva especial 3,5 cm. W8SC40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Curva especial 4,0 cm. W8SC35-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Curva especial 3,5 cm, orificio lateral. W8SC40-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Curva especial</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>4,0 cm, orificio lateral. W8PB30-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Power Backup 3,0 cm. W8PB35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Power Backup 3,5 cm. W8PB40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Power Backup 4,0 cm. W8PB30-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Power Backup 3,0 cm, orificio lateral. W8PB35-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Power Backup 3,5 cm, orificio lateral. W8PB40-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Power Backup 4,0 cm, orificio lateral. W8SP30-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Super Power Backup 3,0 cm. W8SP35-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Super Power Backup 3,5 cm. W8SP37-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Super Power Backup 3,75 cm. W8SP40-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Super Power Backup 4,0 cm. W8SP30-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Super Power Backup 3,0 cm, orificio lateral.</p> |
|--|--|---|

| | | |
|-------------------------|---|--|
| | | <p>W8SP35-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Super Power Backup 3,5 cm, orificio lateral.</p> <p>W8SP37-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Super Power Backup 3,75 cm, orificio lateral.</p> <p>W8SP40-2-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Super Power Backup 4,0 cm, orificio lateral.</p> <p>W8MP01-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Multi propósito 1,0 cm.</p> <p>W8MP02-0-X100 Catéter guía ASAHI ZenyteEx para PTCA, 8Fr, Multi propósito 2,0 cm.</p> |
| Fabricante/s | <p>1) Asahi Intecc (Thailand) Co., Ltd.</p> <p>2) Asahi Intecc Co., Ltd.</p> | <p>1) Asahi Intecc (Thailand) Thai Factory.</p> <p>2) Asahi Intecc Co., Ltd. Seto Factory.</p> <p>3) Asahi Intecc Hanoi Factory.</p> |
| Lugar/es de Elaboración | <p>1) 158/1 Moo5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang, Pathumthani 12000, Tailandia.</p> <p>2) 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, Japón.</p> | <p>1) 158/1 Moo5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang, Pathumthani 12000, Tailandia.</p> <p>2) 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, Japón.</p> <p>3) G03 Thang Long Industrial Park, Dong Anh Dist., Hanoi, Vietnam.</p> |
| Rótulos | Aprobado por Disposición ANMAT N° 4226/13 | Documento Gedo N° |
| Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 4226/13 | Documento Gedo N° |

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

Expediente N° 1-47-3110-3452-18-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-02910640-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Enero de 2019

Referencia: Anexo de Modificación - Technology S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 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 30715117584
Date: 2019.01.16 11:41:01 -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
30715117584
Date: 2019.01.16 11:41:02 -03'00'