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

DISPOSICIÓN N° 4202

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18100/11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. Braun Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-226, denominado: Catéter ACTP de Intercambio rapido Coroflex Sequent.

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.

DISPOSICIÓN N° 4202

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

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 Nº PM 669-226, denominado: Catéter ACTP de Intercambio rapido Coroflex Sequent.

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 Nº PM 669-226.

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 1-47-18100/11-2

DISPOSICIÓN Nº 4202

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 N° 4202, los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-226 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. Braun Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Coroflex Sequent/ Cateter ACTP de Intercambio rapido.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2521/07

Tramitado por expediente N° 1-47-1219/07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Coroflex Sequent	B. Braun
Modelos	Coroflex Sequent CTO 2.0 x 10 mm Coroflex Sequent ISR 3.5 x	Sequent Catéter PTCA / Sequent II Cateter PTCA Sequent CTO 2.0 x 10 mm

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

	15 mm Coroflex Sequent L 3.0 x 20 mm	Sequent 2.5 x 10 mm Sequent 2.75 x 10 mm Sequent 3.0 x 10 mm Sequent 3.25 x 10 mm Sequent 3.5 x 10 mm Sequent 4.0 x 10 mm Sequent CTO 2.0 x 15 mm Sequent 2.5 x 15 mm Sequent 2.75 x 15 mm Sequent 3.0 x 15 mm Sequent 3.25 x 15 mm Sequent 3.5 x 15 mm Sequent 4.0 x 15 mm Sequent CTO 1.5 x 20 mm Sequent CTO 2.0 x 20 mm Sequent 2.5 x 20 mm Sequent 2.75 x 20 mm Sequent 3.0 x 20 mm Sequent 3.25 x 20 mm Sequent 3.5 x 20 mm Sequent 4.0 x 20 mm Sequent CTO 2.0 x 30 mm Sequent 2.5 x 30 mm Sequent 2.75 x 30 mm Sequent 3.0 x 30 mm Sequent 3.25 x 30 mm Sequent 3.5 x 30 mm Sequent 4.0 x 30 mm

4202

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

		Sequent II 2.0 x 10 mm
		Sequent II 2.25 x 10 mm
		Sequent II 2.5 x 10 mm
		Sequent II 2.75 x 10 mm
		Sequent II 3.0 x 10 mm
		Sequent II 3.5 x 10 mm
		Sequent II 4.0 x 10 mm
		Sequent II 2.0 x 15 mm
		Sequent II 2.25 x 15 mm
		Sequent II 2.5 x 15 mm
		Sequent II 2.75 x 15 mm
		Sequent II 3.0 x 15 mm
		Sequent II 3.5 x 15 mm
		Sequent II 4.0 x 15 mm
		Sequent II 1.25 x 20 mm
		Sequent II 1.5 x 20 mm
		Sequent II 2.0 x 20 mm
		Sequent II 2.25 x 20 mm
		Sequent II 2.5 x 20 mm
		Sequent II 2.75 x 20 mm
		Sequent II 3.0 x 20 mm
		Sequent II 3.5 x 20 mm
		Sequent II 4.0 x 20 mm
		Sequent II 2.0 x 25 mm
		Sequent II 2.25 x 25 mm
		Sequent II 2.5 x 25 mm
		Sequent II 2.75 x 25 mm
		Sequent II 3.0 x 25 mm

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

		Sequent II 3.5 x 25 mm Sequent II 4.0 x 25 mm Sequent II 2.0 x 30 mm Sequent II 2.25 x 30 mm Sequent II 2.5 x 30 mm Sequent II 3.0 x 30 mm Sequent II 3.5 x 30 mm Sequent II 3.5 x 30 mm Sequent II 4.0 x 30 mm
Código de identificación y nombre técnico del producto médico (ECRI-UMDNS)	18-237- Endoprótesis (Stents) vasculares coronarios.	17-184- Catéteres, para angioplastía, com dilatación, con balón.

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 B. Braun Medical S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 669-226, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 23 JUL 2012.....

Expediente Nº 1-47-18100/11-2

DISPOSICIÓN Nº 4202

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