



## DISPOSICIÓN N° 8210

BUENOS AIRES,

**17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2472-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Gavamax S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-35, denominado: Dispositivo médico estéril para prolongación de guías o sondas con accesorios, marca Caterset.

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-35, correspondiente al producto médico denominado:



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

## DISPOSICIÓN N° 8210

Dispositivo médico estéril para prolongación de guías o sondas con accesorios, marca Caterset, propiedad de la firma Laboratorio Gavamax S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2793/12 de fecha 16 de mayo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-35, denominado: Dispositivo médico estéril para prolongación de guías o sondas con accesorios, marca Caterset.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-30-35.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-2472-17-8

DISPOSICIÓN N°

dm

8210

*ju*  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8210** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-35 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorio Gavamax S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo médico estéril para prolongación de guías o sondas con accesorios.

Marca: Caterset.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2793/12 de fecha 16 de Mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-7763/11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	16 de Mayo de 2017	16 de Mayo de 2022
Modelo/s	PROLONGADOR CA26YY, CA26YYX CA35YY, CA35YYX CA45YY, CA45YYX CA63YY, CA63YYX CA95YY, CA95YYX. INTERCONECTOR CON PROLONGADOR CAI3YYX CAI4YYX CAI5YYX	PROLONGADOR CA2605, CA2610, CA2615, CA2620, CA2621, CA2622, CA2623, CA2625, CA2630, CA2634, CA2640, CA2605Y, CA2610Y, CA2615Y, CA2620Y, CA2621Y, CA2622Y, CA2623Y, CA2625Y, CA2630Y, CA2634Y, CA2640Y, CA2605YC, CA2610YC, CA2615YC, CA2620YC, CA2621YC,

E

4



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

	CAI6YYX CAI7YYX LLAVE DE TRES VIAS CON PROLONGADOR CAL3VP/ CAL3VPLX LLAVE DE TRES VIAS CAL3V	CA2622YC, CA2623YC, CA2625YC, CA2630YC, CA2634YC, CA2640YC, CA2605A, CA2610A, CA2615A, CA2620A, CA2621A, CA2622A, CA2623A, CA2625A, CA2630A, CA2634A, CA2640A, CA2605LO, CA2610LO, CA2615LO, CA2620LO, CA2621LO, CA2622LO, CA2623LO, CA2625LO, CA2630LO, CA2634LO, CA2640LO, CA2605ALO, CA2610ALO, CA2615ALO, CA2620ALO, CA2621ALO, CA2622ALO, CA2623ALO, CA2625ALO, CA2630ALO, CA2634ALO, CA2640ALO, CA2605K, CA2610K, CA2615K, CA2620K, CA2621K, CA2622K, CA2623K, CA2625K, CA2630K, CA2634K, CA2640K, CA2605AK, CA2610AK, CA2615A, CA2620A, CA2621A, CA2622A, CA2623A, CA2625A, CA2630AK, CA2634AK, CA2640AK CA2605KLO, CA2610LOK, CA2615KLO, CA2620KLO, CA2621KLO, CA2622KLO, CA2623KLO, CA2625KLO, CA2630KLO, CA2634KLO, CA2640KLO, CA2605AKLO, CA2610AKLO, CA2615AKLO, CA2620AKLO, CA2621AKLO, CA2622AKLO, CA2623AKLO, CA2625AKLO, CA2630AKLO, CA2634AKLO, CA2640AKLO, CA3505, CA3510, CA3515, CA3520, CA3521, CA3522,
--	--	---

E

H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		<p>CA3523, CA3525, CA3530, CA3534, CA3540, CA3505A, CA3510A, CA3515A, CA3520A, CA3521A, CA3522A, CA3523A, CA3525A, CA3530AK, CA3534AK, CA3540AK, CA3505KLO, CA3510LOK, CA3515KLO, CA3520KLO, CA3521KLO, CA3522KLO, CA3523KLO, CA3525KLO,  CA3530KLO, CA3534KLO, CA3540KLO, CA3505AKLO, CA3510AKLO, CA3515AKLO, CA3520AKLO, CA3521AKLO, CA3522AKLO, CA3523AKLO, CA3525AKLO, CA3530AKLO, CA3534AKLO, CA3540AKLO CA4521PBLO, CA4523PBLO, CA4534PBLOU, CA6315, CA6320, CA6325, CA6330, CA9520, CA9540. INTERCONECTOR CON PROLONGADOR CAI305, CAI310, CAI315, CAI320, CAI321, CAI322, CAI323, CAI325, CAI330, CAI334, CAI340, CAI405 , CAI410, CAI415, CAI420, CAI421, CAI422, CAI423, CAI425, CAI430, CAI434, CAI440, CAI505, CAI510, CAI515, CAI520, CAI521, CAI522, CAI523, CAI525, CAI530, CAI534, CAI540 CAI605, CAI610, CAI615, CAI620, CAI621, CAI622, CAI623, CAI625, CAI630, CAI634, CAI640, CAI705, CAI710, CAI715, CAI720, CAI721, CAI722, CAI723,</p>
--	--	--

E

H



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

		CAI725, CAI730, CAI734, CAI740. LLAVE DE TRES VIAS CON PROLONGADOR CAL3VP/ CAL3VPL. LLAVE DE TRES VIAS CAL3V.
--	--	---

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 Laboratorio Gavamax S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 JUL 2017**, Expediente N° 1-47-3110-2472-17-8

DISPOSICIÓN N°

**8210**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.