



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7467-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2129-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2129-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-231, denominado: SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO, marca: ONYX™.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-231, denominado: SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO, marca: ONYX™, según Disposición Autorizante de

(RPPTM) N° 10527/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1515-14-5.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-29312871-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-231.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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° 1-47-3110-2129-18-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.25 08:51:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715417584
Date: 2018.07.25 08:51:21 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-231 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO, marca: ONYX™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10527/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1515-14-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	105-7000-060 Onyx™ 18. 105-7000-065 Onyx™ 20. 105-7000-080 Onyx™ 34. 105-8300-500 Onyx™ HD 500. 103-1207 Adaptador de interfaz jeringa-catéter Onyx™.	105-7000-060 Onyx™, Sistema Embólico Líquido. 105-7000-065 Onyx™, Sistema Embólico Líquido. 105-7000-080 Onyx™, Sistema Embólico Líquido. 105-7360-080 Onyx™, Sistema Embólico Líquido. 105-7315-080 Onyx™, Sistema Embólico Líquido. 105-8300-500 Onyx™, Sistema Embólico Líquido. 103-1207 Adaptador de interfaz jeringa-catéter Onyx™.
Indicación de uso	Para la embolización: de lesiones en la vasculatura periférica y neurovasculatura, incluidas las malformaciones arteriovenosas y los	El Sistema Embólico Líquido Onyx™ está indicado para la embolización. Onyx™-18, 20 y 34(105-7000-060, 105-7000-065 y 105-7000-080): embolización de lesiones en

IF-2018-29312871-APN-DNPM#ANMAT

	tumores hipervasculares (OnyxTM 18, OnyxTM 20, OnyxTM 34); embolización de aneurismas intracraneales (OnyxTM HD 500).	la vasculatura periférica y neurovasculatura, incluidas las malformaciones arteriovenosas y los tumores hipervasculares. OnyxTM-34L (105-7360-080 y 105-7315-080) embolización de lesiones en la vasculatura periférica, como fugas internas, malformaciones arteriovenosas, vena porta, hemorragias y tumores. OnyxTM HD 500 (105-8300-500): embolización de aneurismas intracraneales.
--	---	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-2129-18-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29312871-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2129-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.06.19 10:34:20 -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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.06.19 10:34:20 -03'00'