



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

Disposición

Número: DI-2018-5705-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2260-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2260-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Unifarma S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-26, denominado Alambre guía (Guide Wire), marca Crosswire NT PTCA.

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 el 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-26, correspondiente al producto médico denominado Alambre guía (Guide Wire), marca Crosswire NT PTCA, propiedad de la firma Unifarma S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2187/07 de fecha 18 de Abril de 2007, la cual será 18 de Abril de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-26, denominado Alambre guía (Guide Wire), marca Crosswire NT PTCA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-17678177-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-26.

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° 1-47-3110-2260-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.01 09:48:57 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
30715117564
Date: 2018.06.01 09:48:59 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Unifarma S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-26 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Alambre guía (Guide Wire).

Marca: Crosswire NT PTCA.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2187/07 de fecha 18 de Abril de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-2033-07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de Abril de 2017.	18 de Abril de 2022.
Nombre descriptivo	Alambre guía (Guide Wire)	Alambre guía PTCA
Marca	Crosswire NT PTCA	NT Crosswire
Modelos	CW*NA1418SM 0,014" diámetro X 180 cm longitud	CW*NA1418SM
Nombres del fabricante y lugar/es de elaboración	Terumo Corporation 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio, Japón	1)Terumo Corporation 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio, Japón. 2)Ashitaka Factory de Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japón.
Indicaciones de uso	Guiar catéteres de dilatación hasta la lesión durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea.	Está indicada para ser usada para guiar catéteres de dilatación hasta la lesión durante la angioplastia coronaria transluminal

IF-2018-17678177-APN-DNPM#ANMAT

		percutánea (ACTP) con el propósito de mejorar el flujo sanguíneo miocárdico en una lesión estenótica de los vasos coronarios. También está indicada para utilizarse en estructuras vasculares periféricas durante la angioplastia transluminal percutánea (ATP).
Forma/s de presentación	N/A	Unitaria

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

Expediente N° 1-47-3110-2260-17-5

IF-2018-17678177-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-17678177-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-2260-17-5

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 30715117564
Date: 2018.04.20 16:55:19 -0300

Mariela Garcia
Jefe II
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
30715117564
Date: 2018.04.20 16 55 20 -0300