



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

Disposición

Número: DI-2018-6236-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-361-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-361-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Micromedical Argentina S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-11, denominado: Catéteres para angioplastia percutánea transluminal, marca: Cordis.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-11, denominado: Catéteres para angioplastia percutánea transluminal, marca: Cordis. Según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 856/14 y tramitado por expediente N° 1-47-11371-12-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-21501768-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-11.

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 a certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-361-18-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.14 09:24:41 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.14 09:24:44 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Micromedical Argentina S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-11 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéteres para angioplastia percutánea transluminal.

Marca: marca: CORDIS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 856 de fecha 29 Enero de 2014

Tramitado por expediente N° 1-47- 11371-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- Cordis de Mexico S.A. de C.V. 2-Cordis Corporation 3-Cordis Cashel	1- Cordis de Mexico S.A. de C.V. 2-Cordis Corporation 3- Nitinol Devices & Components Costa Rica, S.R.L.
Lugar de elaboración	1- Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP32575,	1- Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP32574, México.

IF-2018-21501768-APN-DNPM#ANMAT

	<p>México.</p> <p>2- 14201 NW 60th. Ave. Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.</p> <p>3- Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Irlanda.</p>	<p>2- 14201 NW 60th. Ave. Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.</p> <p>3- Coyol Free Zone, Building B14, B15, B25, El Coyol, Alajuela 2 01 02, Costa Rica.</p>
Clase de riesgo	III	II

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

Expediente N° 1-47-3110-361-18-3

IF-2018-21501768-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-21501768-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-361-18-3

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: 2018.05.08 16:31:45 -03'00'

Rodrigo Gabriel Nuñez
Secretario Privado
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: 2018.05.08 16:31:46 -03'00'