



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

Disposición

Número: DI-2018-6394-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1693-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1693-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-546, denominado: Catéter, Removedor de trombos, marca Concentric.

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 1º.- Autorícese la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-546, denominado: Catéter, Removedor de trombos, marca Concentric. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2061/15 y tramitado por expediente N° 1-47-5264-13-2.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-22777031-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-546.

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

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-1693-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.19 09:39:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.19 09:39:27 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Stryker corporation sucursal argentina la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-546 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter, Removedor de trombos.

Marca: Concentric.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2061/15

Tramitado por expediente N° 1-47-5264-13-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Concentric®	Trevo®
Modelo/s	Trevo ProVue. Trevo XP Provue (4 x 20 mm). Trevo XP Provue (3 x 20 mm). Trevo XP Provue (4 x 30 mm). Trevo XP Provue (6 x 25 mm).	90184 Dispositivo de Recuperación Trevo Provue. 90182 Dispositivo de Recuperación Trevo XP Provue (4x20 mm). 90183 Dispositivo de Recuperación Trevo XP Provue (3x20 mm). 90185 Dispositivo de Recuperación Trevo XP Provue (4x30 mm). 90186 Dispositivo de Recuperación Trevo XP Provue (6x25 mm).
Nombre del Fabricante y Lugar/es de	Concentric Medical, Inc. 301 East Evelyn Avenue, Mountain View, CA 94041, Estados Unidos.	Concentric Medical, Inc. 301 East Evelyn Avenue, Mountain View, CA 94041,

IF-2018-22777031-APN-DNPM#ANMAT

Elaboración		Estados Unidos. Stryker Neurovascular 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, Estados Unidos. Planta de fabricación Stryker Neurovascular 4870 West 2100 South, Salt Lake City, UT 84120 Estados Unidos.
-------------	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-1693-18-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22777031-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1693-18-7

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: 2018.05.15 11:17:59 -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: 2018.05.15 11:18:00 -03'00'