



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

DISPOSICIÓN N° 2369

BUENOS AIRES 26 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-35/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-7, denominado: ALAMBRE GUIA, marcas 1) Silver Speed, 2) X Celerator, 3) X Pedion, 4) Mirage.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-7, denominado: ALAMBRE GUIA, marca marcas 1) Silver Speed, 2) X Celerator, 3) X Pedion, 4) Mirage.



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

DISPOSICIÓN N° **2369**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-310-7

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-35-14-1

DISPOSICIÓN N° **2369**

LP

J

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2369**, al los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ALAMBRE GUIA.

Marca: marcas 1) Silver Speed, 2) X Celerator, 3) X Pedion, 4) Mirage.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7063/10

Tramitado por expediente N° 1-47-1409-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Marca: Silver Speed® Modelos: 103-0601-200; 103-0602-175; 103-0602-200; 103-0603-200 Marca: X-Celerator Modelos: 103-0601-300; 103-0602-300; 103-0601-350; 103-0602-350. Marca: X-Pedion Modelos: 103-0605-200; 203-0602-200; Marca: Mirage Modelos: 103-0608	Marca: Silver Speed® Guía Hidrofílica Modelos: 103-0601-200; 103-0602-175; 103-0602-200; 103-0603-200 Marca: X-Celerator Guía Hidrofílica Modelos: 103-0601-300; 103-0602-300; 103-0601-350; 103-0602-350 Marca: X-Pedion Guía Hidrofílica Modelos: 103-0605-200; 203-0602-200; Marca: Mirage Guía Hidrofílica Modelos: 103-0608 Marca: Avigo Guía Hidrofílica Modelos: 103-0606-200
Rotulo	El aprobado como Anexo II de la Disposición 7063/10	El presentado a fs. 12



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 MAR 2015**.....

Expediente N° 1-47-35-14-1

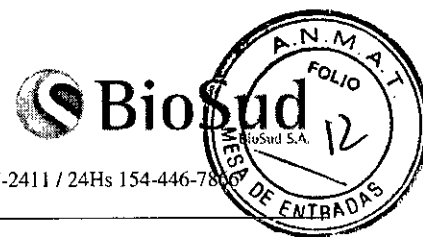
DISPOSICIÓN N°

2369

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2369

26 MAR 2015



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7800

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, Estados Unidos

ALAMBRE GUÍA

SILVER SPEED® / X-CELERATOR™
X-PEDION™ / MIRAGE™ / AVIGO™

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 guía + 1 dispositivo de torsión + 1 introductor
Medidas
Número de lote
Fecha de vencimiento

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.
Apirógeno.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
NO REESTERILIZAR.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar. Evite las temperaturas extremas.

Ver instrucciones de uso

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-7

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--