



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 2808**

**BUENOS AIRES, 21 MAR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3083-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-633, denominado: Sistema de suministro de microbobina para embolización endovascular, marca Codman®.

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° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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-16-633, denominado: Sistema de suministro de microbobina para embolización endovascular, marca Codman®.**



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

DISPOSICIÓN N° 2808

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-633.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-3110-3083-14-5

DISPOSICIÓN N°

sgb

2808

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2808 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-633 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de suministro de microbobina para embolización endovascular.

Marca: Codman®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4187/13 de fecha 1 de Julio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-22700-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
<b>MODELOS</b>	<b>Microcoil Platinum System</b> <b>Micrusphere Spherical-10 System:</b> SPH100200-20 SPH100250-20 SPH100300-20 SPH100350-20 SPH100400-20 SPH100500-20 SPH100600-20 SPH100700-20 SPH100800-20 SPH100900-20 SPH101000-20 SPH100620-20 SPH100720-20 SPH100825-20 SPH100925-20	<b>Microcoil Platinum System</b> Micrusphere Spherical-10 Microcoil Delivery System/Sistema de Suministro de Microbobina SPH100200-20 - Micrusphere 10, Bobina de Platino, 2mm 2.5cm SPH100250-20 - Micrusphere 10, Bobina de Platino, 2.5mm 3.3cm SPH100300-20 - Micrusphere 10, Bobina de Platino, 3mm 5.4cm SPH100350-20 - Micrusphere 10, Bobina de Platino, 3.5mm 6.6cm SPH100400-20 - Micrusphere 10, Bobina de Platino, 4mm

*Ca*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	SPH101030-20 <b>Micrusphere Spherical-18 System:</b> SPH180200-20 SPH180300-20 SPH180400-20 SPH180500-20 SPH180600-20 SPH180700-20 SPH180800-20 SPH180900-20 SPH181000-20 SPH181100-20 SPH181200-20 SPH181300-20 SPH181400-20 SPH181500-20 SPH181600-20 SPH181700-20 SPH181800-20 <b>Helipaq Microcoil-10 System:</b> HEL 100202-20 HEL 100204-20 HEL 100206-20 HEL 100208-20 HEL 100304-20 HEL 100306-20 HEL 100308-20 HEL 100310-20 HEL 100404-20 HEL 100406-20 HEL 100410-20 HEL 100510-20 HEL 100515-20 HEL 100520-20 HEL 100610-20 HEL 100615-20 HEL 100620-20 HEL 100710-20 HEL 100715-20	7.5cm SPH100500-20 - Micrusphere 10, Bobina de Platino,5mm 9.7cm SPH100600-20 - Micrusphere 10, Bobina de Platino,6mm 11,9cm SPH100700-20 - Micrusphere 10, Bobina de Platino,7mm 13.9cm SPH100800-20 - Micrusphere 10, Bobina de Platino,8mm 16.1cm SPH100900-20 - Micrusphere 10, Bobina de Platino,9mm 18.4cm SPH101000-20 - Micrusphere 10, Bobina de Platino,10mm 20.3cm SPH100620-20 - Micrusphere 10, Bobina de Platino,6mm 20cm SPH100720-20 - Micrusphere 10, Bobina de Platino,7mm 20cm SPH100825-20 - Micrusphere 10, Bobina de Platino,8mm 25cm SPH100925-20 - Micrusphere 10, Bobina de Platino,9mm 25cm SPH101030-20 - Micrusphere 10, Bobina de Platino,10mm 30cm MicrusphereSpherical-18 Microcoil Delivery System/Sistema de Suministro de Microbobina SPH180200-20 - Micrusphere 18, Bobina de Platino,2mm 2.7cm
--	---	---

*EA*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

HEL 100720-20	SPH180300-20 - Micrusphere
HEL 100730-20	18, Bobina de Platino,3mm
HEL 100810-20	5.8cm
HEL 100815-20	SPH180400-20 - Micrusphere
HEL 100820-20	18, Bobina de Platino,4mm
HEL 100830-20	7.9cm
HEL 100915-20	SPH180500-20 - Micrusphere
HEL 100920-20	18, Bobina de Platino,5mm
HEL 100930-20	10cm
HEL 101015-20	SPH180600-20 - Micrusphere
HEL 101020-20	18, Bobina de Platino,6mm
HEL 101030-20	12.2cm
<b>Helipaq Microcoil-18</b>	SPH180700-20 - Micrusphere
<b>System:</b>	18, Bobina de Platino,7mm
HEL 180204-20	14.3cm
HEL 180308-20	SPH180800-20 - Micrusphere
HEL 180410-20	18, Bobina de Platino,8mm
HEL 180515-20	13.6cm
HEL 180620-20	SPH180900-20 - Micrusphere
HEL 180730-20	18, Bobina de Platino,9mm
HEL 180830-20	15.3cm
HEL 180930-20	SPH181000-20 - Micrusphere
HEL 181030-20	18, Bobina de Platino,10mm
HEL 181230-20	17.1cm
HEL 181430-20	SPH181100-20 - Micrusphere
HEL 181630-20	18, Bobina de Platino,11mm
HEL 182030-20	18.9cm
<b>Helipaq (Stretch Resistant) Microcoil-10</b>	SPH181200-20 - Micrusphere
<b>System:</b>	18, Bobina de Platino,12mm
HSR 100201-20	20.7cm
HSR 100202-20	SPH181300-20 - Micrusphere
HSR 100203-20	18, Bobina de Platino,13mm
HSR 100204-20	22.6cm
HSR 100206-20	SPH181400-20 - Micrusphere
HSR 100208-20	18, Bobina de Platino,14mm
HSR 100304-20	24.3cm
HSR 100306-20	SPH181500-20 - Micrusphere
HSR 100308-20	18, Bobina de Platino,15mm
HSR 100310-20	26cm
HSR 100404-20	SPH181600-20 - Micrusphere
	18, Bobina de Platino,16mm



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

HSR 100406-20	27.9cm
HSR 100408-20	SPH181700-20 - Micrusphere
HSR 100410-20	18, Bobina de Platino,17mm
HSR 100510-20	30cm
HSR 100515-20	SPH181800-20 - Micrusphere
HSR 100520-20	18, Bobina de Platino,18mm
HSR 100610-20	30cm
HSR 100615-20	Helipaq Microcoil-10 Microcoil
HSR 100620-20	Delivery System/ - Sistema
HSR 100710-20	de Suministro de Microbobina
HSR 100715-20	HEL100202-20 - Helipaq 10,
HSR 100720-20	Bobina de Platino,2mm 2cm
HSR 100730-20	HEL100204-20 - Helipaq 10,
HSR 100810-20	Bobina de Platino,2mm 4cm
HSR 100815-20	HEL100206-20 - Helipaq 10,
HSR 100820-20	Bobina de Platino,2mm 6cm
HSR 100830-20	HEL100208-20 - Helipaq 10,
HSR 100915-20	Bobina de Platino,2mm 8cm
HSR 100920-20	HEL100304-20 - Helipaq 10,
HSR 100930-20	Bobina de Platino,3mm 4cm
HSR 101015-20	HEL100306-20 - Helipaq 10,
HSR 101020-20	Bobina de Platino,3mm 6cm
HSR 101030-20	HEL100308-20 - Helipaq 10,
<b>Ultipaq (Stretch Resistant) Microcoil-10 System:</b>	Bobina de Platino,3mm 8cm
FSR 100201-20	HEL100310-20 - Helipaq 10,
FSR 100202-20	Bobina de Platino,3mm 10cm
FSR 100203-20	HEL100404-20 - Helipaq 10,
FSR 100204-20	Bobina de Platino,4mm 4cm
FSR 100206-20	HEL100406-20 - Helipaq 10,
FSR 100208-20	Bobina de Platino,4mm 6cm
FSR 100252-20	HEL100408-20 - Helipaq 10,
FSR 100254-20	Bobina de Platino,4mm 8cm
FSR 100256-20	HEL100410-20 - Helipaq 10,
FSR 100258-20	Bobina de Platino,4mm 10cm
FSR 100302-20	HEL100510-20 - Helipaq 10,
FSR 100304-20	Bobina de Platino,5mm 10cm
FSR 100306-20	HEL100515-20 - Helipaq 10,
FSR 100308-20	Bobina de Platino,5mm 15cm
FSR 100402-20	HEL100520-20 - Helipaq 10,
	Bobina de Platino,5mm 20cm
	HEL100610-20 - Helipaq 10,



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

FSR 100404-20	Bobina de Platino,6mm 10cm
FSR 100406-20	HEL100615-20 - Helipaq 10,
FSR 100408-20	Bobina de Platino,6mm 15cm
<b>Interpaq Microcoil-10</b>	HEL100620-20 - Helipaq 10,
<b>System:</b>	Bobina de Platino,6mm 20cm
STR100204-20	HEL100710-20 - Helipaq 10,
STR100206-20	Bobina de Platino,7mm 10cm
STR100208-20	HEL100715-20 - Helipaq 10,
STR100210-20	Bobina de Platino,7mm 15cm
STR100215-20	HEL100720-20 - Helipaq 10,
STR100220-20	Bobina de Platino,7mm 20cm
STR100406-20	HEL100730-20 - Helipaq 10,
STR100408-20	Bobina de Platino,7mm 30cm
STR100410-20	HEL100810-20 - Helipaq 10,
STR100415-20	Bobina de Platino,8mm 10cm
STR100420-20	HEL100815-20 - Helipaq 10,
STR100615-20	Bobina de Platino,8mm 15cm
STR100620-20	HEL100820-20 - Helipaq 10,
STR100625-20	Bobina de Platino,8mm 20cm
STR100630-20	HEL100830-20 - Helipaq 10,
<b>PRESIDIO PLATINUM</b>	Bobina de Platino,8mm 30cm
<b>SPHERICAL-10</b>	HEL100915-20 - Helipaq 10,
<b>SYSTEM:</b>	Bobina de Platino,9mm 15cm
PP4100412-20	HEL100920-20 - Helipaq 10,
PP4100517-20	Bobina de Platino,9mm 20cm
PP4100521-20	HEL100930-20 - Helipaq 10,
PP4100526-20	Bobina de Platino,9mm 30cm
PP4100730-20	HEL101015-20 - Helipaq 10,
PP4100829-20	Bobina de Platino,10mm
<b>CASHMERE-SR</b>	15cm
<b>Microcoil:</b>	HEL101020-20 - Helipaq 10,
SRC140225-20	Bobina de Platino,10mm
SRC140303-20	20cm
SRC140304-20	HEL101030-20 - Helipaq 10,
SRC140305-20	Bobina de Platino,10mm
SRC140306-20	30cm
SRC140445-20	Helipaq Microcoil-18 Microcoil
SRC140406-20	Delivery System/ - Sistema
SRC140407-20	de Suministro de Microbobina
SRC140408-20	HEL180204-20 - Helipaq 18,
SRC140507-20	Bobina de Platino,2mm 4cm



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

SRC140509-20	HEL180308-20 - Helipaq 18,
SRC140510-20	Bobina de Platino,3mm 8cm
SRC140512-20	HEL180410-20 - Helipaq 18,
SRC140609-20	Bobina de Platino,4mm 10cm
SRC140611-20	HEL180515-20 - Helipaq 18,
SRC140612-20	Bobina de Platino,5mm 15cm
SRC140615-20	HEL180620-20 - Helipaq 18,
SRC140711-20	Bobina de Platino,6mm 20cm
SRC140713-20	HEL180730-20 - Helipaq 18,
SRC140715-20	Bobina de Platino,7mm 30cm
SRC140717-20	HEL180830-20 - Helipaq 18,
SRC140812-20	Bobina de Platino,8mm 30cm
SRC140815-20	HEL180930-20 - Helipaq 18,
SRC140817-20	Bobina de Platino,9mm 30cm
SRC140820-20	HEL181030-20 - Helipaq 18,
SRC140914-20	Bobina de Platino,10mm
SRC140917-20	30cm
SRC140920-20	HEL181230-20 - Helipaq 18,
SRC140922-20	Bobina de Platino,12mm
SRC141016-20	30cm
SRC141019-20	HEL181430-20 - Helipaq 18,
SRC141022-20	Bobina de Platino,14mm
SRC141025-20	30cm
SRC141118-20	HEL181630-20 - Helipaq 18,
SRC141122-20	Bobina de Platino,16mm
SRC141125-20	30cm
SRC141127-20	HEL181830-20 - Helipaq 18,
SRC141219-20	Bobina de Platino,18mm
SRC141223-20	30cm
SRC141227-20	HEL182030-20 - Helipaq 18,
SRC141230-20	Bobina de Platino,20mm
<b>Deltapaq (SR)</b>	30cm
<b>Microcoil:</b>	Helipaq (Stretch Resistant)
DFS100151-20	Microcoil-10 Microcoil
DFS100152-20	Delivery System/ - Sistema
DFS100153-20	de Suministro de Microbobina
DFS100154-20	(resistente a la
DFS100156-20	tensión/estiramiento)
DFS100201-20	HSR100201-20 - Helipaq 10,
DFS100202-20	Bobina resistente al
DFS100203-20	estiramiento,2mm 1cm

*[Handwritten signature]*





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

DFS100204-20	HSR100202-20 - Helipaq 10,
DFS100206-20	Bobina resistente al
DFS100208-20	estiramiento,2mm 2cm
DFS100210-20	HSR100203-20 - Helipaq 10,
DFS100252-20	Bobina resistente al
DFS100254-20	estiramiento,2mm 3cm
DFS100256-20	HSR100204-20 - Helipaq 10,
DFS100258-20	Bobina resistente al
DFS100250-20	estiramiento,2mm 4cm
DFS100302-20	HSR100206-20 - Helipaq 10,
DFS100304-20	Bobina resistente al
DFS100306-20	estiramiento,2mm 6cm
DFS100308-20	HSR100208-20 - Helipaq 10,
DFS100310-20	Bobina resistente al
DFS100402-20	estiramiento,2mm 18cm
DFS100404-20	HSR100304-20 - Helipaq 10,
DFS100406-20	Bobina resistente al
DFS100408-20	estiramiento,3mm 4cm
DFS100410-20	HSR100306-20 - Helipaq 10,
DFS100506-20	Bobina resistente al
DFS100508-20	estiramiento,3mm 6cm
DFS100510-20	HSR100308-20 - Helipaq 10,
DFS100515-20	Bobina resistente al
DFS100606-20	estiramiento,3mm 8cm
DFS100608-20	HSR100310-20 - Helipaq 10,
DFS100610-20	Bobina resistente al
DFS100612-20	estiramiento,3mm 10cm
DFS100616-20	HSR100404-20 - Helipaq 10,
DFS100710-20	Bobina resistente al
DFS100712-20	estiramiento,4mm 4cm
DFS100716-20	HSR100406-20 - Helipaq 10,
DFS100720-20	Bobina resistente al
DFS100810-20	estiramiento,4mm 6cm
DFS100812-20	HSR100408-20 - Helipaq 10,
DFS100816-20	Bobina resistente al
DFS100820-20	estiramiento,4mm 8cm
DFS100915-20	HSR100410-20 - Helipaq 10,
DFS100920-20	Bobina resistente al
DFS100925-20	estiramiento,4mm 10cm
DFS101015-20	HSR100510-20 - Helipaq 10,
DFS101020-20	Bobina resistente al



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.N.N.I.T

DFS101025-20		estiramiento,5mm 10cm
<b>Deltaplush (SR)</b>		HSR100515-20 - Helipaq 10,
<b>Microcoil:</b>		Bobina resistente al
DPL 100151-20		estiramiento,5mm 15cm
DPL 100152-20		HSR100520-20 - Helipaq 10,
DPL 100153-20		Bobina resistente al
DPL 100202-20		estiramiento,5mm 20cm
DPL 100204-20		HSR100610-20 - Helipaq 10,
DPL 100206-20		Bobina resistente al
DPL 100252-20		estiramiento,6mm 10cm
DPL 100254-20		HSR100615-20 - Helipaq 10,
DPL 100256-20		Bobina resistente al
DPL 100304-20		estiramiento,6mm 15cm
DPL 100306-20		HSR100620-20 - Helipaq 10,
DPL 100404-20		Bobina resistente al
DPL 100406-20		estiramiento,6mm 20cm
DPL 100408-20		HSR100710-20 - Helipaq 10,
<b>Micrusphere</b>	<b>XL-10</b>	Bobina resistente al
<b>System:</b>		estiramiento,7mm 10cm
SSR100225-20		HSR100715-20 - Helipaq 10,
SSR100253-20		Bobina resistente al
SSR100305-20		estiramiento,7mm 15cm
SSR100357-20		HSR100720-20 - Helipaq 10,
SSR100408-20		Bobina resistente al
SSR100410-20		estiramiento,7mm 20cm
SSR100510-20		HSR100730-20 - Helipaq 10,
SSR100514-20		Bobina resistente al
SSR100612-20		estiramiento,7mm 30cm
SSR100620-20		HSR100810-20 - Helipaq 10,
SSR100714-20		Bobina resistente al
SSR100720-20		estiramiento,8mm 10cm
SSR100816-20		HSR100815-20 - Helipaq 10,
SSR100825-20		Bobina resistente al
<b>Micrusphere XL-10</b>		estiramiento,8mm 15cm
<b>System:</b>		HSR100820-20 - Helipaq 10,
SSR180825-20		Bobina resistente al
SSR180927-20		estiramiento,8mm 20cm
SSR181028-20		HSR100830-20 - Helipaq 10,
SSR181128-20		Bobina resistente al
SSR181230-20		estiramiento,8mm 30cm
SSR181334-20		HSR100915-20 - Helipaq 10,



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

SSR181438-20	Bobina resistente al estiramiento, 9mm 15cm
SSR181540-20	HSR100920-20 - Helipaq 10,
SSR181640-20	Bobina resistente al estiramiento, 9mm 20cm
SSR181740-20	HSR100930-20 - Helipaq 10,
SSR181840-20	Bobina resistente al estiramiento, 9mm 30cm
	HSR101015-20 - Helipaq 10,
	Bobina resistente al estiramiento, 10mm 15cm
	HSR101020-20 - Helipaq 10,
	Bobina resistente al estiramiento, 10mm 20cm
	HSR101030-20 - Helipaq 10,
	Bobina resistente al estiramiento, 10mm 30cm
	Ultipaq (Stretch Resistant) Microcoil-10 Microcoil Delivery System/ - Sistema de Suministro de Microbobina (resistente a la tensión/estiramiento)
	FSR100201-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 2mm 1cm
	FSR100202-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 2mm 2cm
	FSR100203-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 2mm 3cm
	FSR100204-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 2mm 4cm
	FSR100206-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 2mm 6cm
	FSR100208-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 2mm 8cm



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

		FSR100252-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 2.5mm 2cm
		FSR100254-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 2.5mm 4cm
		FSR100256-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 2.5mm 6cm
		FSR100258-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 2.5mm 8cm
		FSR100302-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 3mm 2cm
		FSR100304-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 3mm 4cm
		FSR100306-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 3mm 6cm
		FSR100308-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 3mm 8cm
		FSR100402-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 4mm 2cm
		FSR100404-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 4mm 4cm
		FSR100406-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 4mm 6cm
		FSR100408-20 - Ultipaq 10, Bobina resistente al estiramiento, 4mm 8cm
		Interpaq Microcoil-10 Microcoil Delivery System/ - Sistema de Suministro de Microbobina
		STR100204-20 - Interpaq



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 SAAMI

		Straight 10, Platino, 2mm 4cm STR100206-20 - Interpaq Straight 10, Platino, 2mm 6cm STR100208-20 - Interpaq Straight 10, Platino, 2mm 8cm STR100210-20 - Interpaq Straight 10, Platino, 2mm 10cm STR100215-20 - Interpaq Straight 10, Platino, 2mm 15cm STR100220-20 - Interpaq Straight 10, Platino, 2mm 20cm STR100406-20 - Interpaq Straight 10, Platino, 4mm 6cm STR100408-20 - Interpaq Straight 10, Platino, 4mm 8cm STR100410-20 - Interpaq Straight 10, Platino, 4mm 10cm STR100415-20 - Interpaq Straight 10, Platino, 4mm 15cm STR100420-20 - Interpaq Straight 10, Platino, 4mm 20cm STR100615-20 - Interpaq Straight 10, Platino, 6mm 15cm STR100620-20 - Interpaq Straight 10, Platino, 6mm 20cm STR100625-20 - Interpaq Straight 10, Platino, 6mm 25cm STR100630-20 - Interpaq Straight 10, Platino, 6mm 30cm PRESIDIO PLATINUM SPHERICAL-10 MICROCOIL
--	--	--



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		DELIVERY SYSTEM/ - Sistema de Suministro de Microbobina PP4100412-20 - Presidio 10, Bobina de Platino, 4mm 11.5cm PP4100517-20 - Presidio 10, Bobina de Platino, 5mm 17cm PP4100521-20 - Presidio 10, Bobina de Platino, 5mm 21cm PP4100626-20 - Presidio 10, Bobina de Platino, 6mm 26cm PP4100730-20 - Presidio 10, Bobina de Platino, 7mm 30cm PP4100829-20 - Presidio 10, Bobina de Platino, 8mm 29cm CASHMERE-SR MICROCOIL DELIVERY SYSTEM/ - Sistema de Suministro de Microbobina SRC140225-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento, 2.0mm 2.5cm SRC140303-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento, 3.0mm 3.0cm SRC140304-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento, 3.0mm 4.0cm SRC140305-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento, 3.0mm 5.0cm SRC140306-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento, 3.0mm 6.0cm SRC140445-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento, 4.0mm 4.5cm SRC140406-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento, 4.0mm 6.0cm SRC140407-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al
--	--	--



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		estiramiento,4.0mm 7.0cm SRC140408-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,4.0mm 8.0cm SRC140507-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,5mm 7cm SRC140509-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,5mm 9cm SRC140510-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,5mm 10cm SRC140512-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,5mm 12cm SRC140609-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,6mm 9cm SRC140611-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,6mm 11cm SRC140612-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,6mm 12cm ; SRC140615-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,6mm 15cm SRC140711-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,7mm 11cm SRC140713-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,7mm 13cm SRC140715-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,7mm 15cm SRC140717-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,7mm 17cm SRC140812-20 - Cashmere
--	--	---



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
ANMIS

		14, Bobina resistente al estiramiento,8mm 12cm SRC140815-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,8mm 15cm SRC140817-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,8mm 17cm SRC140820-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,8mm 20cm SRC140914-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,9mm 14cm SRC140917-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,9mm 17cm SRC140920-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,9mm 20cm SRC140922-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,9mm 22cm SRC141016-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,10mm 16cm SRC141019-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,10mm 19cm SRC141022-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,10mm 22cm SRC141025-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,10mm 25cm SRC141118-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,11mm 18cm SRC141122-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,11 mm 22cm
--	--	--





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		SRC141125-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,11mm 25cm SRC141127-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,11mm 27cm SRC141219-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,12mm 19cm SRC141223-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,12mm 23cm SRC141227-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,12mm 27cm SRC141230-20 - Cashmere 14, Bobina resistente al estiramiento,12mm 30cm Deltapaq (SR) Microcoil Delivery System/ - Sistema de Suministro de Microbobina DFS100151-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,1.5mm 1cm DFS100152-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,1.5mm 2cm DFS100153-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,1.5mm 3cm DFS100154-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,1,5mm 4cm DFS100156-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,1,5mm 6cm DFS100201-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,2mm 1cm DFS100202-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al
--	--	---



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		estiramiento,2mm 2cm DFS100203-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,2mm 3cm DFS100204-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,2mm 4cm DFS100206-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,2mm 6cm DFS100208-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,2mm 8cm DFS100210-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,2mm 10cm DFS100252-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,2.5mm 2cm DFS100254-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,2.5mm 4cm DFS100256-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,2.5mm 6cm DFS100258-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,2.5mm 8cm DFS100250-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,2.5mm 10cm DFS100302-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,3mm 2cm DFS100304-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,3mm 4cm DFS100306-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,3mm 6cm DFS100308-20 - Deltapaq
--	--	--



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

		10, Bobina resistente al estiramiento,3mm 8cm DFS100310-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,3mm 10cm DFS100402-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,4mm 2cm . DFS100404-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,4mm 4cm DFS100406-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,4mm 6cm DFS100408-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,4mm 8cm DFS100410-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,4mm 10cm DFS100506-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,5mm 6cm DFS100508-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,5mm 8cm DFS100510-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,5mm 10cm DFS100515-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,5mm 15cm DFS100606-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,6mm 6cm DFS100608-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,6mm 8cm DFS100610-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,6mm 10cm
--	--	--



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMIS

		DFS100612-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,6mm 12cm DFS100616-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,6mm 16cm DFS100710-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,7mm 10cm DFS100712-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,7mm 12cm DFS100716-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,7mm 16cm DFS100720-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,7mm 20cm DFS100810-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,8mm 10cm DFS100812-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,8mm 12cm DFS100816-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,8mm 16cm DFS100820-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,8mm 20cm DFS100915-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,9mm 15cm DFS100920-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,9mm 20cm DFS100925-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,9mm 25cm DFS101015-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al
--	--	--

*Handwritten signature or mark*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		estiramiento,10mm 15cm DFS101020-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,10mm 20cm DFS101025-20 - Deltapaq 10, Bobina resistente al estiramiento,10mm 25cm Deltaplus SR Microcoil Delivery System/ - Sistema de Suministro de Microbobina DPL100151-20 - Deltaplus 10, Bobina resistente al estiramiento,1,5mm 1 cm DPL100152-20 - Deltaplus 10, Bobina resistente al estiramiento,1,5mm 2cm DPL100153-20 - Deltaplus 10, Bobina resistente al estiramiento,1.5mm 3cm DPL100201-20 - Deltaplus 10, Bobina resistente al estiramiento,2mm 1 cm DPL100202-20 - Deltaplus 10, Bobina resistente al estiramiento,2mm 2cm DPL100203-20 - Deltaplus 10, Bobina resistente al estiramiento,2mm 3cm DPL100204-20 - Deltaplus 10, Bobina resistente al estiramiento,2mm 4cm DPL100206-20 - Deltaplus 10, Bobina resistente al estiramiento,2mm 6cm DPL100252-20 - Deltaplus 10, Bobina resistente al estiramiento,2.5mm 2cm DPL100254-20 - Deltaplus 10, Bobina resistente al estiramiento,2.5mm 4cm DPL100256-20 - Deltaplus
--	--	--

5. ✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		10, Bobina resistente al estiramiento, 2.5mm 6cm DPL100304-20 - Deltaplus 10, Bobina resistente al estiramiento, 3mm 4cm DPL100306-20 - Deltaplus 10, Bobina resistente al estiramiento, 3mm 6cm DPL100404-20 - Deltaplus 10, Bobina resistente al estiramiento, 4mm 4cm DPL100406-20 - Deltaplus 10, Bobina resistente al estiramiento, 4mm 6cm DPL100408-20 - Deltaplus 10, Bobina resistente al estiramiento, 4mm 8cm Micrusphere XL-10 Microcoil Delivery System - Sistema de Suministro de Microbobina SSR100225-20 - Micrusphere XL-10, Bobina resistente al estiramiento, 2mm 2.5cm SSR100253-20 - Micrusphere XL-10, Bobina resistente al estiramiento, 2.5mm 3cm SSR100305-20 - Micrusphere XL-10, Bobina resistente al estiramiento, 3mm 5cm SSR100357-20 - Micrusphere XL-10, Bobina resistente al estiramiento, 3.5mm 7cm SSR100408-20 - Micrusphere XL-10, Bobina resistente al estiramiento, 4mm 8cm SSR100410-20 - Micrusphere XL-10, Bobina resistente al estiramiento, 4mm 10cm SSR100510-20 - Micrusphere XL-10, Bobina resistente al estiramiento, 5mm 10cm
--	--	---

EA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		SSR100514-20 - Micrusphere XL-10, Bobina resistente al estiramiento,5mm 14cm SSR100612-20 - Micrusphere XL-10, Bobina resistente al estiramiento,6mm 12cm SSR100620-20 - Micrusphere XL-10, Bobina resistente al estiramiento,6mm 20cm SSR100714-20 - Micrusphere XL-10, Bobina resistente al estiramiento,7mm 14cm SSR100720-20 - Micrusphere XL-10, Bobina resistente al estiramiento,7mm 20cm SSR100816-20 - Micrusphere XL-10, Bobina resistente al estiramiento,8mm 16cm SSR100825-20 - Micrusphere XL-10, Bobina resistente al estiramiento,8mm 25cm Micrusphere XL-18 Microcoil Delivery System - Sistema de Suministro de Microbobina SSR180825-20 - Micrusphere XL-18, Bobina resistente al estiramiento,8mm 25cm SSR180927-20 - Micrusphere XL-18, Bobina resistente al estiramiento,9mm 27cm SSR181028-20 - Micrusphere XL-18, Bobina resistente al estiramiento,10mm 28cm SSR181128-20 - Micrusphere XL-18, Bobina resistente al estiramiento,11mm 28cm SSR181230-20 - Micrusphere XL-18, Bobina resistente al estiramiento,12mm 30cm SSR181334-20 - Micrusphere XL-18, Bobina resistente al
--	--	---



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

		estiramiento,13mm 34cm SSR181436-20 - Micrusphere XL-18, Bobina resistente al estiramiento,14mm 36cm SSR181540-20 - Micrusphere XL-18, Bobina resistente al estiramiento,15mm 40cm SSR181640-20 - Micrusphere XL-18, Bobina resistente al estiramiento,16mm 40cm SSR181740-20 - Micrusphere XL-18, Bobina resistente al estiramiento,17mm 40cm SSR181840-20 - Micrusphere XL-18, Bobina resistente al estiramiento,18mm 40cm
--	--	---

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 Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-633, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**21 MAR 2016**  
Expediente N° 1-47-3110-3083-14-5

DISPOSICIÓN N° **2808**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.