



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

DISPOSICIÓN Nº

2676

BUENOS AIRES,

17 MAR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5295-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-528, denominado Espirales de Embolización, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-528, correspondiente al producto médico denominado Espirales de Embolización, marca Cook, propiedad de la firma AIDIN S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6243 de fecha 14 de septiembre



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

DISPOSICIÓN Nº

2676

de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-528, denominado Espirales de Embolización, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Nº PM-559-528.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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 Nº 1-47-3110-5295-16-4

DISPOSICIÓN Nº

eb

2676

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador 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° **2676** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-528 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Espirales de Embolización

Marca: Cook

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 6243/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-23231/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de septiembre de 2016	14 de septiembre de 2021
Modelo	MWCE Microespirales de Embolización Hilal. MWCE Espirales de Embolización Nester. MWCE Espirales de Embolización Tornado.	Microespirales de Embolización HILAL MWCE-18-0.5-0-HILAL MWCE-18-0.7-0-HILAL MWCE-18-1.0-0-HILAL MWCE-18-1.0-2-HILAL MWCE-18-1.0-3-HILAL MWCE-18-1.5-0-HILAL MWCE-18-1.5-5-HILAL MWCE-18-2.0-2-HILAL MWCE-18-2.0-3-HILAL MWCE-18-2.0-4-HILAL MWCE-18-2.1-7-HILAL MWCE-18-3.0-10-HILAL MWCE-18-3.0-3-HILAL MWCE-18-3.0-4-HILAL MWCE-18-4.0-6-HILAL MWCE-18-4.0-7-HILAL



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

		MWCE-18-6.0-10-HILAL MWCE-18-6.0-5-HILAL MWCE-18-6.0-7-HILAL Espirales de Embolización NESTER MWCE-18-14-10-NESTER MWCE-18-14-3-NESTER MWCE-18-14-4-NESTER MWCE-18-14-5-NESTER MWCE-18-14-6-NESTER MWCE-18-14-8-NESTER MWCE-18-3-2-NESTER MWCE-18-3-3-NESTER MWCE-18-4-3-NESTER MWCE-18-5-2-NESTER MWCE-18-5-3-NESTER MWCE-18-5-5-NESTER MWCE-18-7-10-NESTER MWCE-18-7-2-NESTER MWCE-18-7-3-NESTER MWCE-18-7-4-NESTER MWCE-18-7-5-NESTER MWCE-18-7-6-NESTER MWCE-18-7-8-NESTER MWCE-35-14-10-NESTER MWCE-35-14-12-NESTER MWCE-35-14-14-NESTER MWCE-35-14-16-NESTER MWCE-35-14-18-NESTER MWCE-35-14-20-NESTER MWCE-35-14-3-NESTER MWCE-35-14-4-NESTER MWCE-35-14-5-NESTER MWCE-35-14-6-NESTER MWCE-35-14-8-NESTER MWCE-35-20-10-NESTER MWCE-35-20-12-NESTER MWCE-35-20-14-NESTER MWCE-35-20-16-NESTER MWCE-35-20-18-NESTER MWCE-35-20-20-NESTER MWCE-35-20-5-NESTER MWCE-35-20-6-NESTER
--	--	--

Σ



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

		MWCE-35-20-8-NESTER MWCE-35-4-4-N ESTER MWCE-35-4-5-N ESTER MWCE-35-6-6-N ESTER MWCE-35-7-10-NESTER MWCE-35-7-12-NESTER MWCE-35-7-14-NESTER MWCE-35-7-16-NESTER MWCE-35-7-18-NESTER MWCE-35-7-20-NESTER MWCE-35-7-3-N ESTER MWCE-35-7-4-N ESTER MWCE-35-7-5-NESTER MWCE-35-7-6-N ESTER MWCE-35-7-8-N ESTER MWCE-35-8-8-NESTER MWCE-38-14-10-NESTER MWCE-38-14-12-NESTER MWCE-38-14-14-NESTER MWCE-38-14-16-NESTER MWCE-38-14-18-NESTER MWCE-38-14-20-NESTER MWCE-38-14-3-NESTER MWCE-38-14-4-NESTER MWCE-38-14-5-NESTER MWCE-38-14-6-NESTER MWCE-38-14-8-NESTER MWCE-38-20-10-NESTER MWCE-38-20-12-NESTER MWCE-38-20-14-NESTER MWCE-38-20-16-NESTER MWCE-38-20-18-NESTER MWCE-38-20-20-NESTER MWCE-38-20-5-NESTER MWCE-38-20-6-NESTER MWCE-38-20-8-NESTER MWCE-38-4-4-NESTER MWCE-38-4-6-N ESTER MWCE-38-6-6-N ESTER MWCE-38-7-10-NESTER MWCE-38-7-12-NESTER MWCE-38-7-14-NESTER MWCE-38-7-16-NESTER
--	--	--

Σ A



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

		MWCE-38-7-18-NESTER MWCE-38-7-20-NESTER MWCE-38-7-3-NESTER MWCE-38-7-4-NESTER MWCE-38-7-5-NESTER MWCE-38-7-6-NESTER MWCE-38-7-8-NESTER MWCE-38-8-8-NESTER Espirales de Embolización TORNADO MWCE-18S-10/4-TORNADO MWCE-18S-10/4-TORNADO- 081800 MWCE-18S-10/5-TORNADO MWCE-18S-10/5-TORNADO- 081800 MWCE-18S-2/3-TORNADO-LEF MWCE-18S-2/3-TORNADO- LEF-081800 MWCE-18S-2/4-TORNADO-LEF MWCE-18S-2/4-TORNADO- LEF-081800 MWCE-18S-2/5-TORNADO-LEF MWCE-18S-2/5-TORNADO- LEF-081800 MWCE-18S-2/6-TORNADO-LEF MWCE-18S-2/6-TORNADO- LEF-081800 MWCE-18S-2/7-TORNADO-LEF MWCE-18S-2/7-TORNADO- LEF-081800 MWCE-18S-3/2-TORNADO MWCE-18S-3/2-TORNADO- 081800 MWCE-18S-3/7-TORNADO-LEF MWCE-18S-3/7-TORNADO- LEF-081800 MWCE-18S-4/10-TORNADO- LEF MWCE-18S-4/10-TORNADO- LEF-081800 MWCE-18S-4/2-TORNADO MWCE-18S-4/2-TORNADO-
--	--	---

E  
 A



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

		081800 MWCE-18S-4/3-TORNADO MWCE-18S-4/8-TORNADO-LEF MWCE-18S-4/8-TORNADO-LEF-081800 MWCE-18S-5/10-TORNADO-LEF MWCE-18S-5/10-TORNADO-LEF-081800 MWCE-18S-5/2-TORNADO MWCE-18S-5/2-TORNADO-081800 MWCE-18S-5/8-TORNADO-LEF MWCE-18S-5/8-TORNADO-LEF-081800 MWCE-18S-6/2-TORNADO MWCE-18S-6/2-TORNADO-081800 MWCE-18S-7/2-TORNADO MWCE-18S-7/3-TORNADO MWCE-18S-7/3-TORNADO-081800 MWCE-18S-8/4-TORNADO MWCE-18S-8/4-TORNADO-081800 MWCE-18S-8/5-TORNADO MWCE-18S-8/5-TORNADO-081800 MWCE-35-10/3-TORNADO MWCE-35-10/4-TORNADO MWCE-35-10/5-TORNADO MWCE-35-3/10-TORNADO-LEF MWCE-35-3/4-TORNADO-LEF MWCE-35-3/5-TORNADO-LEF MWCE-35-3/6-TORNADO-LEF MWCE-35-3/7-TORNADO-LEF MWCE-35-4/10-TORNADO-LEF MWCE-35-4/3-TORNADO MWCE-35-4/8-TORNADO-LEF MWCE-35-5/10-TORNADO-LEF MWCE-35-5/3-TORNADO MWCE-35-5/8-TORNADO-LEF MWCE-35-6/3-TORNADO
--	--	---

E

A



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

		MWCE-35-7/3-TORNADO MWCE-35-8/4-TORNADO MWCE-35-8/5-TORNADO MWCE-38-10/3-TORNADO MWCE-38-10/4-TORNADO MWCE-38-10/5-TORNADO MWCE-38-3/6-TORNADO-LEF MWCE-38-4/3-TORNADO MWCE-38-4/8-TORNADO-LEF MWCE-38-5/10-TORNADO-LEF MWCE-38-5/3-TORNADO MWCE-38-6/3-TORNADO MWCE-38-7/3-TORNADO
--	--	---

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

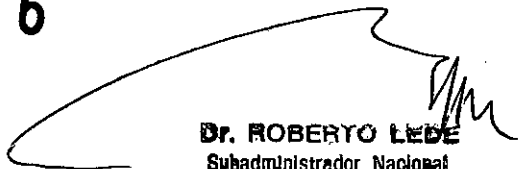
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-528, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5295-16-4

DISPOSICIÓN N°

**2676**

*E?*

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