

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Emeclar S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-72 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter balón de predilatación coronario.

Marca: IVASCULAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10711/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1937-15-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	BC PR14 150 125 010 Con balón de 1.25 mm y 10 mm BC PR14 150 125 015 Con balón 1.25 mm y 15 mm BC PR14 150 125 020 Con balón 1.25 mm y 20 mm BC PR14 150 150 010 Con balón 1.5 mm y 10 mm BC PR14 150 150 015 Con balón 1.5 mm y 15 mm BC PR14 150 150 020 Con balón 1.5 mm y 20 mm BC PR14 150 150 030 Con balón 1.5 mm y 30 mm BC PR14 150 200 010 Con balón 2 mm y 10 mm BC PR14 150 200 015 Con balón 2 mm y 15 mm BC PR14 150 200 020 Con balón 2 mm y 20 mm BC PR14 150 200 025 Con balón 2 mm y 25 mm	BC PR14 150 125 010 Con balón de 1.25 mm y 10 mm BC PR14 150 125 015 Con balón 1.25 mm y 15 mm BC PR14 150 125 020 Con balón 1.25 mm y 20 mm BC PR14 150 150 010 Con balón 1.5 mm y 10 mm BC PR14 150 150 015 Con balón 1.5 mm y 15 mm BC PR14 150 150 020 Con balón 1.5 mm y 20 mm BC PR14 150 150 030 Con balón 1.5 mm y 30 mm BC PR14 150 200 010 Con balón 2 mm y 10 mm BC PR14 150 200 015 Con balón 2 mm y 15 mm BC PR14 150 200 020 Con balón 2 mm y 20 mm BC PR14 150 200 025 Con balón 2 mm y 25 mm

BC PR14 150 200 030 Con balón 2 mm y 30 mm	BC PR14 150 200 030 Con balón 2 mm y 30 mm
BC PR14 150 200 040 Con balón 2 mm y 40 mm	BC PR14 150 200 040 Con balón 2 mm y 40 mm
BC PR14 150 225 010 Con balón 2.25 mm y 10 mm	BC PR14 150 225 010 Con balón 2.25 mm y 10 mm
BC PR14 150 225 015 Con balón 2.25 mm y 15 mm	BC PR14 150 225 015 Con balón 2.25 mm y 15 mm
BC PR14 150 225 020 Con balón 2.25 mm y 20 mm	BC PR14 150 225 020 Con balón 2.25 mm y 20 mm
BC PR14 150 225 025 Con balón 2.25 mm y 25 mm	BC PR14 150 225 025 Con balón 2.25 mm y 25 mm
BC PR14 150 225 030 Con balón 2.25 mm y 30 mm	BC PR14 150 225 030 Con balón 2.25 mm y 30 mm
BC PR14 150 225 040 Con balón 2.25 mm y 40 mm	BC PR14 150 225 040 Con balón 2.25 mm y 40 mm
BC PR14 150 250 010 Con balón 2.5 mm y 10 mm	BC PR14 150 250 010 Con balón 2.5 mm y 10 mm
BC PR14 150 250 015 Con balón 2.5 mm y 15 mm	BC PR14 150 250 015 Con balón 2.5 mm y 15 mm
BC PR14 150 250 020 Con balón 2.5 mm y 20 mm	BC PR14 150 250 020 Con balón 2.5 mm y 20 mm
BC PR14 150 250 025 Con balón 2.5 mm y 25 mm	BC PR14 150 250 025 Con balón 2.5 mm y 25 mm
BC PR14 150 250 030 Con balón 2.5 mm y 30 mm	BC PR14 150 250 030 Con balón 2.5 mm y 30 mm
BC PR14 150 250 040 Con balón 2.5 mm y 40 mm	BC PR14 150 250 040 Con balón 2.5 mm y 40 mm
BC PR14 150 275 010 Con balón 2.75 mm y 10 mm	BC PR14 150 275 010 Con balón 2.75 mm y 10 mm
BC PR14 150 275 015 Con balón 2.75 mm y 15 mm	BC PR14 150 275 015 Con balón 2.75 mm y 15 mm
BC PR14 150 275 020 Con balón 2.75 mm y 20 mm	BC PR14 150 275 020 Con balón 2.75 mm y 20 mm
BC PR14 150 275 025 Con balón 2.75 mm y 25 mm	BC PR14 150 275 025 Con balón 2.75 mm y 25 mm
BC PR14 150 275 030 Con balón 2.75 mm y 30 mm	BC PR14 150 275 030 Con balón 2.75 mm y 30 mm
BC PR14 150 275 040 Con balón 2.75 mm y 40 mm	BC PR14 150 275 040 Con balón 2.75 mm y 40 mm
BC PR14 150 300 010 Con balón 3 mm y 10 mm	BC PR14 150 300 010 Con balón 3 mm y 10 mm
BC PR14 150 300 015 Con balón 3 mm y 15 mm	BC PR14 150 300 015 Con balón 3 mm y 15 mm
BC PR14 150 300 020 Con balón 3 mm y 20 mm	BC PR14 150 300 020 Con balón 3 mm y 20 mm
BC PR14 150 300 025 Con balón 3 mm y 25 mm	BC PR14 150 300 025 Con balón 3 mm y 25 mm

<p>BC PR14 150 300 030 Con balón 3 mm y 30 mm</p> <p>BC PR14 150 300 040 Con balón 3 mm y 40 mm</p> <p>BC PR14 150 325 010 Con balón 3.25 mm y 10 mm</p> <p>BC PR14 150 325 015 Con balón 3.25 mm y 15 mm</p> <p>BC PR14 150 325 020 Con balón 3.25 mm y 20 mm</p> <p>BC PR14 150 325 025 Con balón 3.25 mm y 25 mm</p> <p>BC PR14 150 325 030 Con balón 3.25 mm y 30 mm</p> <p>BC PR14 150 325 040 Con balón 3.25 mm y 40 mm</p> <p>BC PR14 150 350 010 Con balón 3.50 mm y 10 mm</p> <p>BC PR14 150 350 015 Con balón 3.50 mm y 15 mm</p> <p>BC PR14 150 350 020 Con balón 3.50 mm y 20 mm</p> <p>BC PR14 150 350 025 Con balón 3.50 mm y 25 mm</p> <p>BC PR14 150 350 030 Con balón 3.50 mm y 30 mm</p> <p>BC PR14 150 350 040 Con balón 3.50 mm y 40 mm</p> <p>BC PR14 150 375 010 Con balón 3.75 mm y 10 mm</p> <p>BC PR14 150 375 015 Con balón 3.75 mm y 15 mm</p> <p>BC PR14 150 375 020 Con balón 3.75 mm y 20 mm</p> <p>BC PR14 150 375 025 Con balón 3.75 mm y 25 mm</p> <p>BC PR14 150 375 030 Con balón 3.75 mm y 30 mm</p> <p>BC PR14 150 375 040 Con balón 3.75 mm y 40 mm</p> <p>BC PR14 150 400 010 Con balón 4 mm y 10 mm</p> <p>BC PR14 150 400 015 Con balón 4 mm y 15 mm</p> <p>BC PR14 150 400 020 Con balón 4 mm y 20 mm</p> <p>BC PR14 150 400 025 Con balón 4 mm y 25 mm</p>	<p>BC PR14 150 300 030 Con balón 3 mm y 30 mm</p> <p>BC PR14 150 300 040 Con balón 3 mm y 40 mm</p> <p>BC PR14 150 325 010 Con balón 3.25 mm y 10 mm</p> <p>BC PR14 150 325 015 Con balón 3.25 mm y 15 mm</p> <p>BC PR14 150 325 020 Con balón 3.25 mm y 20 mm</p> <p>BC PR14 150 325 025 Con balón 3.25 mm y 25 mm</p> <p>BC PR14 150 325 030 Con balón 3.25 mm y 30 mm</p> <p>BC PR14 150 325 040 Con balón 3.25 mm y 40 mm</p> <p>BC PR14 150 350 010 Con balón 3.50 mm y 10 mm</p> <p>BC PR14 150 350 015 Con balón 3.50 mm y 15 mm</p> <p>BC PR14 150 350 020 Con balón 3.50 mm y 20 mm</p> <p>BC PR14 150 350 025 Con balón 3.50 mm y 25 mm</p> <p>BC PR14 150 350 030 Con balón 3.50 mm y 30 mm</p> <p>BC PR14 150 350 040 Con balón 3.50 mm y 40 mm</p> <p>BC PR14 150 375 010 Con balón 3.75 mm y 10 mm</p> <p>BC PR14 150 375 015 Con balón 3.75 mm y 15 mm</p> <p>BC PR14 150 375 020 Con balón 3.75 mm y 20 mm</p> <p>BC PR14 150 375 025 Con balón 3.75 mm y 25 mm</p> <p>BC PR14 150 375 030 Con balón 3.75 mm y 30 mm</p> <p>BC PR14 150 375 040 Con balón 3.75 mm y 40 mm</p> <p>BC PR14 150 400 010 Con balón 4 mm y 10 mm</p> <p>BC PR14 150 400 015 Con balón 4 mm y 15 mm</p> <p>BC PR14 150 400 020 Con balón 4 mm y 20 mm</p> <p>BC PR14 150 400 025 Con balón 4 mm y 25 mm</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>BC PR14 150 400 030 Con balón 4 mm y 30 mm BC PR14 150 400 040 Con balón 4 mm y 40 mm BC PR14 150 425 010 Con balón 4.25 mm y 10 mm BC PR14 150 425 015 Con balón 4.25 mm y 15 mm BC PR14 150 425 020 Con balón 4.25 mm y 20 mm BC PR14 150 425 025 Con balón 4.25 mm y 25 mm BC PR14 150 425 030 Con balón 4.25 mm y 30 mm BC PR14 150 425 040 Con balón 4.25 mm y 40 mm BC PR14 150 450 010 Con balón 4.5 mm y 10 mm BC PR14 150 450 015 Con balón 4.5 mm y 15 mm BC PR14 150 450 020 Con balón 4.5 mm y 20 mm BC PR14 150 450 025 Con balón 4.5 mm y 25 mm BC PR14 150 450 030 Con balón 4.5 mm y 30 mm BC PR14 150 450 040 Con balón 4.5 mm y 40 mm BC PR14 150 500 010 Con balón 5 mm y 10 mm BC PR14 150 500 015 Con balón 5 mm y 15 mm BC PR14 150 500 020 Con balón 5 mm y 20 mm</p>	<p>BC PR14 150 400 030 Con balón 4 mm y 30 mm BC PR14 150 400 040 Con balón 4 mm y 40 mm BC PR14 150 425 010 Con balón 4.25 mm y 10 mm BC PR14 150 425 015 Con balón 4.25 mm y 15 mm BC PR14 150 425 020 Con balón 4.25 mm y 20 mm BC PR14 150 425 025 Con balón 4.25 mm y 25 mm BC PR14 150 425 030 Con balón 4.25 mm y 30 mm BC PR14 150 425 040 Con balón 4.25 mm y 40 mm BC PR14 150 450 010 Con balón 4.5 mm y 10 mm BC PR14 150 450 015 Con balón 4.5 mm y 15 mm BC PR14 150 450 020 Con balón 4.5 mm y 20 mm BC PR14 150 450 025 Con balón 4.5 mm y 25 mm BC PR14 150 450 030 Con balón 4.5 mm y 30 mm BC PR14 150 450 040 Con balón 4.5 mm y 40 mm BC PR14 150 500 010 Con balón 5 mm y 10 mm BC PR14 150 500 015 Con balón 5 mm y 15 mm BC PR14 150 500 020 Con balón 5 mm y 20 mm BC PR14 150 125 110 Con balón 1.25 mm x 10 mm, una marca radiopaca centrado el balón BC PR14 150 125 115 Con balón 1.25 mm x 15 mm, una marca radiopaca centrado el balón BC PR14 150 150 110 Con balón 1.50 mm x 10 mm, una marca radiopaca centrado el balón BC PR14 150 150 115 Con balón 1.50 mm x 15 mm, una</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		marca radiopaca centrado el balón
Nombre Descriptivo	Catéter balón de predilatación coronario	Catéter balón de dilatación coronario

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

Expediente N° 1-47-3110-2843-17-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2843-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.