



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2122-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 6 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4817-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4817-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Nextmedici S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2120-18, denominado: Sistema de catéteres de reperfusión y separadores, marca Penumbra.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2120-18, denominado: Sistema de catéteres de reperfusión y separadores, marca Penumbra. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4994/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2893-14-7.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-04859380-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2120-18.

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° 1-47-3110-4817-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.06 09:43:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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  
30715117564  
Date: 2018.03.06 09:43:57 -03'00'

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Nextmedici S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2120-18 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:  
Nombre descriptivo aprobado: Sistema de catéteres de reperfusión y separadores.

Marca: Penumbra.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4994/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2893-14-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Sistema de catéteres de reperfusión y separadores	Sistema Penumbra
Dirección del Fabricante	1351 Harbor Bay parkway Alameda, CA 94502 USA.	One Penumbra Place Alameda, CA 94502, Estados Unidos.
Modelo/s	PSS054 Separador de Penumbra 054 PSS041 Separador de Penumbra 041 PSS032 Separador de Penumbra 032 PSS026 Separador de Penumbra 026	PSS054 Separador 054 PSS041 Separador 041 PSS032 Separador 032 PSS026 Separador 026 PSF054 Separador Flex 054 / 5MAX PSF041 Separador Flex 041 / 4MAX

IF-2018-04859380-APN-DNPM#ANMAT

<p>PSF054 Separador de Penumbra Flex 054 / 5MAX</p> <p>PSF041 Separador de Penumbra Flex 041 / 4MAX</p> <p>PSF032 Separador de Penumbra Flex 032</p> <p>PSF026 Separador de Penumbra Flex 026</p> <p>3MAXS Separador de Penumbra 3MAX</p> <p>PSC054 Catéter de reperfusión de Penumbra 054 / 5MAX</p> <p>PSC054L 125 Catéter de reperfusión de Penumbra 054 / 5MAX</p> <p>PSC054L 127 Catéter de reperfusión de Penumbra 054 / 5MAX</p> <p>PSC054MP125 Catéter de reperfusión de Penumbra 054 / 5MAX</p> <p>PSC054MP127 Catéter de reperfusión de Penumbra 054 / 5MAX</p> <p>5MAXACE 132 Catéter de reperfusión 5 MAX ACE</p> <p>5MAXACE 127 Catéter de reperfusión 5 MAX ACE</p> <p>5MAXACE 125 Catéter de</p>	<p>PSF032 Separador Flex 032</p> <p>PSF026 Separador Flex 026</p> <p>3MAXS Separador 3MAX</p> <p>PSC054 Catéter de reperfusión 054 recto, 132 / Catéter de reperfusión 5MAX, 132</p> <p>PSC054L125 Catéter de reperfusión 054 recto, 125 / Catéter de reperfusión 5MAX, 125</p> <p>PSC054L127 Catéter de reperfusión 054 recto, 127 / Catéter de reperfusión 5MAX, 127</p> <p>PSC054MP125 Catéter de reperfusión 054 forma MP, 125</p> <p>PSC054MP127 Catéter de reperfusión 054 forma MP, 127</p> <p>5MAXACE132 Catéter de reperfusión 5MAX ACE/ACE 60, 132</p> <p>5MAXACE127 Catéter de reperfusión 5MAX ACE/ACE 60, 127</p> <p>5MAXACE125 Catéter de reperfusión 5MAX ACE/ACE 60, 125</p>
---	--

IF-2018-04859380-APN-DNPM#ANMAT

reperusión 5 MAX ACE PSC041 Catéter de reperusión de Penumbra 041 PSC032 Catéter de reperusión de Penumbra 032 PSC026 Catéter de reperusión de Penumbra 026 4MAXC Catéter de reperusión de Penumbra 4MAX 4MAXC130 Catéter de reperusión de Penumbra 4MAX 4MAXC125 Catéter de reperusión de Penumbra 4MAX 4MAXCMP Catéter de reperusión de Penumbra 4MAX 4MAXCMP130 Catéter de reperusión de Penumbra 4MAX 4MAXCMP125 Catéter de reperusión de Penumbra 4MAX 3MAXC Catéter de reperusión de Penumbra 3MAX	PSC041 Catéter de reperusión 041 PSC032 Catéter de reperusión 032 PSC026 Catéter de reperusión 026 4MAXC Catéter de reperusión 4MAX recto, 139 4MAXC130 Catéter de reperusión 4MAX recto, 130 4MAXC125 Catéter de reperusión 4MAX recto, 125 4MAXCMP Catéter de reperusión 4MAX forma MP, 139 4MAXCMP130 Catéter de reperusión 4MAX forma MP, 130 4MAXCMP125 Catéter de reperusión 4MAX forma MP, 125 3MAXC Catéter de reperusión 3MAX PSC054L115 Catéter de reperusión 5MAX, 115 5MAXACE115 Catéter de reperusión 5MAX ACE/ACE 60, 115 5MAXACE064 Catéter de
--	--

IF-2018-04859380-APN-DNPM#ANMAT

		reperusión ACE 64, 132 5MAXACE064L 127 Catéter de reperusión ACE 64, 127 5MAXACE064L 125 Catéter de reperusión ACE 64, 125 5MAXACE064L 120 Catéter de reperusión ACE 64, 120 5MAXACE064L 115 Catéter de reperusión ACE 64, 115 5MAXACE068 Catéter de reperusión ACE 68, 132 5MAXACE068L 127 Catéter de reperusión ACE 68, 127 5MAXACE068L 125 Catéter de reperusión ACE 68, 125 5MAXACE068L 120 Catéter de reperusión ACE 68, 120 5MAXACE068L 115 Catéter de reperusión ACE 68, 115 PSC054KIT Catéter de reperusión 054 recto, 132 - KIT PSC054L127KIT Catéter de reperusión 054 recto, 127 - KIT PSC054L125KIT Catéter de reperusión 054 recto, 125 - KIT PSC054MP127KIT Catéter de reperusión 054 forma MP, 127 - KIT PSC054MP125KIT Catéter
--	--	---

		<p>de reperfusión 054 forma MP, 125 – KIT</p> <p>PSC041KIT Catéter de reperfusión 041 – KIT</p> <p>PSC032KIT Catéter de reperfusión 032 – KIT</p> <p>PSC026KIT Catéter de reperfusión 026 – KIT</p> <p>4MAXCKIT Catéter de reperfusión 4MAX recto, 139 – KIT</p> <p>4MAXC130KIT Catéter de reperfusión 4MAX recto, 130 - KIT</p> <p>4MAXC125KIT Catéter de reperfusión 4MAX recto, 125 - KIT</p> <p>4MAXCMPKIT Catéter de reperfusión 4MAX forma MP, 139 – KIT</p> <p>4MAXCMP130KIT Catéter de reperfusión 4MAX forma MP, 130 – KIT</p> <p>4MAXCMP125KIT Catéter de reperfusión 4MAX forma MP, 125 – KIT</p> <p>3MAXCKIT Catéter de reperfusión 3MAX – KIT</p> <p>PSC054KIT Catéter de reperfusión 5MAX, 132 – KIT</p> <p>PSC054L127KIT Catéter de</p>
--	--	--

		reperusión 5MAX, 127 - KIT PSC054L125KIT Catéter de reperusión 5MAX, 125 - KIT PSC054L115KIT Catéter de reperusión 5MAX, 115 - KIT 5MAXACE132KIT Catéter de reperusión 5MAX ACE / ACE 60, 132 - KIT 5MAXACE127KIT Catéter de reperusión 5MAX ACE / ACE 60, 127 - KIT 5MAXACE125KIT Catéter de reperusión 5MAX ACE / ACE 60, 125 - KIT 5MAXACE115KIT Catéter de reperusión 5MAX ACE / ACE 60, 115 - KIT 5MAXACE064KIT Catéter de reperusión ACE 64, 132 - KIT 5MAXACE064L127KIT Catéter de reperusión ACE 64, 127 - KIT 5MAXACE064L125KIT Catéter de reperusión ACE 64, 125 - KIT 5MAXACE064L120KIT Catéter de reperusión ACE 64, 120 - KIT
--	--	---

IF-2018-04859380-APN-DNPM#ANMAT



		5MAXACE064L115KIT Catéter de reperfusión ACE 64, 115 - KIT 5MAXACE068KIT Catéter de reperfusión ACE 68, 132 - KIT 5MAXACE068L127KIT Catéter de reperfusión ACE 68, 127 - KIT 5MAXACE068L125KIT Catéter de reperfusión ACE 68, 125 - KIT 5MAXACE068L120KIT Catéter de reperfusión ACE 68, 120 - KIT 5MAXACE068L115KIT Catéter de reperfusión ACE 68, 115 - KIT PST1 Tubo de aspiración PST2 Tubo de aspiración MAX PST3 Tubo de aspiración 110
--	--	---

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

Expediente Nº 1-47-3110-4817-17-3

IF-2018-04859380-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-04859380-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 29 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4817-17-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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 30715117564  
Date: 2018.01.29 15:56:39 -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  
30715117564  
Date: 2018.01.29 15:56:39 -03'00'