



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2595-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 21 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5850-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5850-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-231, denominado: SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO, marca Onyx™.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-231, denominado: SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO, marca Onyx™ según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10527/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1515-14-5.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

12358615-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-231.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-5850-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.21 18:21:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=GLIT 30715117564  
Date: 2019.03.21 18:21:41 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2142-231 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Sistema embólico líquido

Nombre comercial: Onyx™

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10527/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1515-14-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	105-7000-060 Onyx™, Sistema Embólico Líquido 105-7000-065 Onyx™, Sistema Embólico Líquido 105-7000-080 Onyx™, Sistema Embólico Líquido 105-7360-080 Onyx™, Sistema Embólico Líquido 105-7315-080 Onyx™, Sistema Embólico Líquido 105-8300-500 Onyx™, Sistema Embólico Líquido 103-1207 Adaptador de interfaz jeringa-catéter Onyx™	105-7000-060 Onyx™, Sistema Embólico Líquido 105-7200-060 Onyx™, Sistema Embólico Líquido 105-7000-065 Onyx™, Sistema Embólico Líquido 105-7000-080 Onyx™, Sistema Embólico Líquido 105-7200-080 Onyx™, Sistema Embólico Líquido 105-7360-080 Onyx™, Sistema Embólico Líquido 105-7315-080 Onyx™, Sistema Embólico Líquido 105-8300-500 Onyx™, Sistema Embólico

IF-2019-12358615-APN-DNPM#ANMAT

		Líquido 103-1207 Adaptador de interfaz jeringa-catéter Onyx™
Indicaciones de Uso	<p>El Sistema Embólico Líquido Onyx™ está indicado para la embolización.</p> <p>- Onyx™-18, 20 y 34(105-7000-060, 105-7000-065 y 105-7000-080): embolización de lesiones en la vasculatura periférica y neurovasculatura, incluidas las malformaciones arteriovenosas y los tumores hipervasculares.</p> <p>- Onyx™-34L (105-7360-080 y 105-7315-080) embolización de lesiones en la vasculatura periférica, como fugas internas, malformaciones arteriovenosas, vena porta, hemorragias y tumores.</p> <p>- Onyx™ HD 500 (105-8300-500): embolización de aneurismas intracraneales.</p>	<p>El Sistema Embólico Líquido Onyx™ está indicado para la embolización.</p> <p>- Onyx™-18 (105-7000-060 y 105-7200-060), 20 (105-7000-065) y 34 (105-7000-080 y 105-7200-080): embolización de lesiones en la vasculatura periférica y neurovasculatura, incluidas las malformaciones arteriovenosas y los tumores hipervasculares.</p> <p>- Onyx™-34L (105-7360-080 y 105-7315-080) embolización de lesiones en la vasculatura periférica, como fugas internas, malformaciones arteriovenosas, vena porta, hemorragias y tumores.</p> <p>- Onyx™ HD 500 (105-8300-500): embolización de aneurismas intracraneales.</p>

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110- 5850-18-4

IF-2019-12358615-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-12358615-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5850-18-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.28 17:31:57 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.28 17:31:58 -03'00'