



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

DISPOSICIÓN Nº

**6 8 5 4**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5313/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1444-42 denominado: Sistema de Exploración, por Ultrasonido, intravascular, marca: Sistema Volcano S5, Catéteres, Guías y Dispositivos de retirada para ecografía intravascular.

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 6854

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1444-42 denominado: Sistema de Exploración, por Ultrasonido, intravascular, marca: Sistema Volcano S5, Catéteres, Guías y Dispositivos de retirada para ecografía intravascular.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1444-42.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5313/13-1

DISPOSICIÓN N°

6854

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6854**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1444-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico aprobado: Sistema de Exploración, por Ultrasonido, intravascular, marca: Sistema Volcano S5, Catéteres, Guías y Dispositivos de retirada para ecografía intravascular.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4532/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-6888/08-1

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	88900 Visions PV8.2F Catéter de Imagen por Ultrasonido Intravascular	88900 Visions PV8.2F Catéter de Imagen por Ultrasonido Intravascular
	86700 Visions PV 0.018 F/X Catéter de Imagen por Ultrasonido Intravascular	86700 Visions PV 0.018 F/X Catéter de Imagen por Ultrasonido Intravascular
	85700 Avanar F/X Catéter de Imagen por Ultrasonido Intravascular	85700 Avanar F/X Catéter de Imagen por Ultrasonido Intravascular
	89000 Revolution 45 MHz Catéter	89000 Revolution 45 MHz Catéter



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

	de Imagen 1VUS Rotacional	de Imagen 1VUS Rotacional
	91002 Track Back II Dispositivo de Retirada Descartable	91002 Track Back II Dispositivo de Retirada Descartable
	R-100 Dispositivo de Retirada Automático	R-100 Dispositivo de Retirada Automático
	s5i Familia de Sistemas de Imagen	s5i Familia de Sistemas de Imagen
	s5 Sistema de Imagen	s5 Sistema de Imagen
	981SV In Vision Gold con Vision Giratoria	981SV In Vision Gold con Vision Giratoria
	981BG Visión Giratoria PIM cobertor de equipo estéril	981BG Visión Giratoria PIM cobertor de equipo estéril
	PBKVG R100 Cobertor de equipo estéril	PBKVG R100 Cobertor de equipo estéril
	S7700906 S7700907 S7700908 S7700911 Sistema de Imagen In Vision Gold	S7700906 S7700907 S7700908 S7700911 Sistema de Imagen In Vision Gold
	804906002,804907002, 804908004, 804911002 VH IVUS Sistema de Imagen para IVG3	804906002,804907002, 804908004, 804911002 VH IVUS Sistema de Imagen para IVG3
	804414025 Angio IVUS Sistema de Mapping	804414025 Angio IVUS Sistema de Mapping
	1400 1401FloWire 014 Floppy 175 cm	1402 1403FloWire 014 Floppy 175 cm
	1400J FloWire 014 Floppy J 175 cm	1400J FloWire 014 Floppy J 175 cm
	1401 FloWire 014 Flex 175 cm	1401 FloWire 014 Flex 175 cm
	1401 J FloWire 014 Flex J 175 cm	1401 J FloWire 014 Flex J 175 cm
	1403 FloWire 014 Floppy XT	1403 FloWire 014 Floppy XT

5.

*[Handwritten signature]*



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

	175 cm	175 cm
	1403J FloWire 014 Floppy J XT 175 cm	1403J FloWire 014 Floppy J XT 175 cm
	1404 FloWire 014 Flex XT 175 cm	1404 FloWire 014 Flex XT 175 cm
	1404J FloWire 014 Flex J XT 175 cm	1404J FloWire 014 Flex J XT 175 cm
	1413 FloWire 014 XT 300 cm	1413 FloWire 014 XT 300 cm
	1413J FloWire 014 J XT 300 cm	1413J FloWire 014 J XT 300 cm
	8400 Wave Wire 01 4 Floppy 175cm	8400 Wave Wire 01 4 Floppy 175cm
	8400J Wave Wire 01 4 Floppy J 175cm	8400J Wave Wire 01 4 Floppy J 175cm
	8403 Wave Wire 014 Floppy XT 175cm	8403 Wave Wire 014 Floppy XT 175cm
	8403J Wave Wire 014 Floppy J XT 175cm	8403J Wave Wire 014 Floppy J XT 175cm
	8413 Wave Wire 014 Floppy XT 300cm	8413 Wave Wire 014 Floppy XT 300cm
	8413J Wave Wire 014 Floppy XT J 300cm	8413J Wave Wire 014 Floppy XT J 300cm
	6000 Sistema de Presión Wave Map	6000 Sistema de Presión Wave Map
	6600 Smart Wire II Floppy	6600 Smart Wire II Floppy
	6600J Smart Wire II Floppy J-Tip	6600J Smart Wire II Floppy J-Tip
	6603 Smart Wire II Floppy XT	6603 Smart Wire II Floppy XT
	6603J Smart Wire II Floppy J-Tip	6603J Smart Wire II Floppy J-Tip
	6613 Smart Wire II Floppy XT	6613 Smart Wire II Floppy XT 300

S

*(Handwritten signature)*



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

	300 cm	cm
	6613J Smart Wire II Floppy XT J300 cm	6613J Smart Wire II Floppy XT J300 cm
	6500 Smart Map Sistema de Presión	6500 Smart Map Sistema de Presión
	8000 Cable de Paciente III	8000 Cable de Paciente III
	9500 Combo Wire Cable Guía de Flujo/Presión	9500 Combo Wire Cable Guía de Flujo/Presión
	9515 Combo Wire Cable Guía de Flujo/Presión	9515 Combo Wire Cable Guía de Flujo/Presión
	6800 Sistema de Flujo y Presión Combo Map	6800 Sistema de Flujo y Presión Combo Map
	Guía FFR s5	Guía FFR s5
	7900 Prime Wire185 cm Glide Recto	7900 Prime Wire185 cm Glide Recto
	7900J Prime Wire 185 cm Glide blando (SG) J-Tip	7900J Prime Wire 185 cm Glide blando (SG) J-Tip
	7903 Prime Wire 185 cm Apoyo Directo Recto	7903 Prime Wire 185 cm Apoyo Directo Recto
	7903J Prime Wire 185 cm Apoyo Directo (DS) J-Tip	7903J Prime Wire 185 cm Apoyo Directo (DS) J-Tip
	7913 Prime Wire 300 cm Apoyo Directo (DS) Recto	7913 Prime Wire 300 cm Apoyo Directo (DS) Recto
	7913J Prime Wire 300 cm Apoyo Directo (DS) J-Tip	7913J Prime Wire 300 cm Apoyo Directo (DS) J-Tip
	85900P Catéter IVUS digital Eagle Eye Platinum	85900P Catéter IVUS digital Eagle Eye Platinum
	91003 Dispositivo de repliegue descartable Track Back II	91003 Dispositivo de repliegue descartable Track Back II

5

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



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

	5902 Cubierta estéril digital IVUS	5902 Cubierta estéril digital IVUS
	8185 PrimeWire Prestige 185cm recto	8185 PrimeWire Prestige 185cm recto
	8185J PrimeWire Prestige 185cm J-Tip	8185J PrimeWire Prestige 185cm J-Tip
	8300 PrimeWire Prestige 300cm recto	8300 PrimeWire Prestige 300cm recto
	8300J PrimeWire Prestige 300cm J-Tip	8300J PrimeWire Prestige 300cm J-Tip
	806071-008 Opción s5 Revo	806071-008 Opción s5 Revo
	807342-001 Opción s5-FFR	807342-001 Opción s5-FFR
	806071-009 Opción s5i Revo	806071-009 Opción s5i Revo
	807343-001 Opción s5i-FFR	807343-001 Opción s5i-FFR
	807301-001 Actualización s5	807301-001 Actualización s5
	807401-001 Actualización s5i	807401-001 Actualización s5i
		85900 Catéter intravascular de imágenes por ultrasonido Eagle Eye Gold, 85900P, 85900PST, Catéter IVUS digital Eagle Eye Platinum
		9185 PrimeWire Prestige Plus 185 cm recto,

03



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

			9185J PrimeWire Prestige Plus 185 cm J-Tip
		9300	PrimeWire Prestige Plus 300 cm recto, 9300J PrimeWire Prestige Plus 300cm J-Tip
		91003	Dispositivo de retirada desechable, Track Back II
		5902	Cobertor estéril digital IVUS
		891SV	In-Vision Gold con visión giratoria, 891BG cobertor de equipo estéril con visión giratoria PIM

9,

*Handwritten signature and scribble*





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

		PBKBG	R100 cobertor de equipo estéril
		S7700906	S7700907; S7700908; S7700911 Sistema de imagen In-Vision Gold
		1400	FloWire 0,14 Floppy 175 cm, 1400J Flowire 014 Floppy J 175cm
		1401	FloWire 0,14 Flex 175 cm, 1401J FloWire 0,14 Flex J 175 cm
		1403	FloWire 0,14 Floppy 175 cm, 1403J FloWire 014 J XT

07

*ms*



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

			175 cm
		1404	FloWire 0,14 Flex XT 175 cm 1404J FloWire 014 Flex J XT 175 cm
		14013	FloWire 0,14 XT 300 cm, 1413J FloWire 014 J XT 300 cm
		9185	PrimeWire Prestige Plus 185 cm recto, 9185J PrimeWire Prestige Plus 185 cm J-Tip
		9300	PrimeWire Prestige Plus 300 cm recto, 9300J PrimeWire Prestige Plus 300cm J-Tip

S,

*[Handwritten signature]*



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

		806300-001	806300-010; 806300-020; 806300-026 Familia de sistemas de imagen Volcanos5l
		807400-001	807400-011; 400-0100.02; 807400-501; 807401-004 Familia de sistemas de imagen Volcanos5l
		804200-001	804200-002; 807300-001; 807301-004 Familia de sistemas de imagen Volcanos5l
		411-	Caja de conexión

J,

*Handwritten signature and mark*



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

		0100.01	
		806071-008	s5 Revo Option. 807342-001 s5 FFR Option., 806071-009 s5 Revo Option., 807343-001 s5 FFR Option
		430-0403.01	FFR Option. kit s5l, 430-0403.02 FFR Option. Kit s5 y s5l
		807301-001	s5 actualización, 807342-001 s5 actualización 807401-502, actualización s5tx&s5l, Cable 15m, 807401-503, actualización s5tx&s5lm cable

0.

*ms*



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

			27m
		22-18-123-0	22-18-123-1; 22-18-123-2 micro catéter Valet, 1.8 F/2 3F - 123 cm
		22-18-135-0	22-18-135-1; 22-18-135-2 micro catéter Valet, 1.8 F/2 3F - 135 cm
		22-18-150-0	22-18-150-1; 22-18-150-2 micro catéter Valet, 1.8 F/2 3F - 150 cm
		22-35-100-0	22-35-100-1; 22-35-100-2 micro catéter Valet, 3.5 F/4 0F - 100 cm
		22-35-	22-35-123-1; 22-

S,

*ms*



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

		123-0	35-123-2 micro catéter Valet, 3.5 F/4 OF - 123 cm
		22-35- 135-0	22-35-135-1; 22- 35-135-2 micro catéter Valet, 3.5 F/4 OF - 135 cm
		22-35- 150-0	22-35-150-1; 22- 35-150-2 micro catéter Valet, 3.5 F/4 OF - 150 cm
		7024	Sistema de filtro Vena Cava de Crux, Femoral 7025  Sistema de filtro Vena Cava de Crux, yugular

8

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

*ML*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MTG GROUP S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1444-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 NOV 2013**

Expediente N° 1-47-5313/13-1  
DISPOSICIÓN N°

*amp*

**6854**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.