



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10536-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-001328-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001328-17-5 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 N° PM-559-453, denominado Espirales de embolización, marca Cook.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-453, 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 N° 1424 de fecha: 08 de marzo de 2012, la cual será 08 de marzo de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-453, denominado Espirales de embolización, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22411846-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-453.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001328-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.09 12:18:33 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.09 12:16:39 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AIDIN S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-453 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Espirales de embolización.

Marca: Cook.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1424 de fecha: 08 de marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-11155-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	08 de marzo de 2017	08 de marzo de 2022
Modelo/s:	IMWCE Espirales para embolización MReye	IMWCE-35-4-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-4-6 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-4-7 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-4-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-5-10 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-5-12 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-5-15 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-5-2 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-5-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-5-4 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-5-5 Espiral de Embolización MReye .

IF-2017-22411846-APN-DNPM#ANMAT

		IMWCE-35-5-6 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-5-7 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-5-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-6-10 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-6-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-6-4 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-6-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-6-6 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-6-7 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-6-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-7-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-7-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-8-10 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-8-12 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-8-15 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-8-4 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-8-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-8-6 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-8-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-1.5-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-1.5-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-10-10 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-10-12 Espiral
--	--	--

IF-2017-22411846-APN-DNPM#ANMAT

		de Embolización MReye . IMWCE-38-10-15 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-10-20 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-10-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-10-6 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-10-7 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-10-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-1-2 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-12-10 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-12-12 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-12-14 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-12-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-12-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-1-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-13-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-15-10 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-15-12 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-15-15 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-15-2 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-15-20 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-15-25 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-15-30 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-15-8 Espiral de Embolización MReye .
--	--	--

IF-2017-22411846-APN-DNPM#ANMAT

		<p> IMWCE-38-16-45 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-2.5-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-20-10 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-20-15 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-20-20 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-2-2 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-2-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-2-4 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-2-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-2-6 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-2-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-3-2 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-3-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-3-4 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-3-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-3-7 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-3-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-4-10 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-4-12 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-4-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-4-4 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-4-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-4-6 Espiral de </p>
--	--	--

		Embolización MReye . IMWCE-38-4-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-5-10 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-5-12 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-5-15 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-5-2 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-5-20 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-5-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-5-4 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-5-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-5-6 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-5-7 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-5-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-5-9 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-6-10 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-6-12 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-6-15 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-6-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-6-4 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-6-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-6-6 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-6-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-7-5 Espiral de Embolización MReye .
--	--	---

IF-2017-22411846-APN-DNPM#ANMAT

		IMWCE-38-8-10 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-8-12 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-8-15 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-8-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-8-4 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-8-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-8-6 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-8-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-38-9-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-25-1.2-2 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-25-2.5-2 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-25-2-2 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-25-2-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-25-3-2 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-25-3-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-25-3-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-25-4-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-25-5-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-25-5-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-1.5-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-1.5-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-10-10 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-10-12 Espiral
--	--	---

		<p>de Embolización MReye . IMWCE-35-10-15 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-10-20 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-10-4 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-10-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-10-6 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-10-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-1-2 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-12-10 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-12-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-12-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-1-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-14-12 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-14-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-14-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-14-6 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-14-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-1-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-15-10 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-15-12 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-15-15 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-15-20 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-15-5 Espiral de Embolización MReye .</p>
--	--	---

IF-2017-22411846-APN-DNPM#ANMAT

		IMWCE-35-2.5-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-20-10 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-20-15 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-20-20 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-2-2 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-2-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-2-4 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-2-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-2-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-3-10 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-3-2 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-3-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-3-4 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-3-5 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-3-6 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-3-7 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-3-8 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-4-2 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-4-3 Espiral de Embolización MReye . IMWCE-35-4-4 Espiral de Embolización MReye .
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1424/12	Documento GEDO N°
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 1424/12	Documento GEDO N°

IF-2017-22411846-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-001328-17-5.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22411846-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1328-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2017.09.28 15:35:42 -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: 2017.09.28 15:35:42 -03'00'