



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

Disposición

Número: DI-2017-10594-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7020-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7020-16-6 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-559-504, denominado: Catéteres Cardíacos para Angiografía, 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 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-559-504, correspondiente al producto médico denominado: Catéteres Cardíacos para Angiografía, marca COOK, propiedad de la firma AIDIN S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8006 de fecha 25 de noviembre de 2011, la cual será 25 de noviembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-504, denominado Catéteres Cardíacos para Angiografía, marca COOK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22413999-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-504.

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° 1-47-3110-7020-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.10 14:39:26 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=CUT
30715117564
Date: 2017.10.10 14:39:32 -0300

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-559-504 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéteres Cardíacos para Angiografía.

Marca: COOK

Autorizado por Disposición ANMAT N° 8006 de fecha 25 de noviembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-13991-10-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de noviembre de 2016	25 de noviembre de 2021
Modelos	1.- (HN) Catéter (para flujo elevado) Royal Flush Plus High Flow. 2.- (HNB) Catéter Torcon NB Advantage. 3.- (HNR) Catéter (para flujo elevado) con punta Beacon Royal Flush Plus High Flow. 4.- (HNBR) Catéter con punta Beacon Torcon NB Advantage	HN4.0-35-110-P-10S-PIG Catéter (Para Flujo Elevado) Royal Flush Plus High Flow HN4.0-35-70-P-6S-FPP Catéter (Para Flujo Elevado) Royal Flush Plus High Flow HN4.0-35-80-P-8S-PVP Catéter (Para Flujo Elevado) Royal Flush Plus High Flow HN5.0-35-100-P-8S-PVP Catéter (Para Flujo Elevado) Royal Flush Plus High Flow HN5.0-35-110-P-10S-PIG Catéter (Para Flujo Elevado) Royal Flush Plus High Flow HN5.0-35-70-P-10S-PIG Catéter (Para Flujo Elevado) Royal Flush Plus High Flow HN6.0-38-110-P-10S-PIG Catéter (Para Flujo Elevado) Royal Flush Plus High Flow HNB4.1-25-80-P-NS-AR2

IF-2017-22413999-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-100-P-NS-AL1 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-100-P-NS-AR2 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-100-P-NS-JL2 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-100-P-NS-JL3.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-100-P-NS-JR2 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-100-P-NS-JR2.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-100-P-NS-JR3 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-100-P-NS-JR3.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-100-P-NS-JR4 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-65-P-4S-NIH Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-80-P-NS-AR1 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-80-P-NS-JIM Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-80-P-NS-JL1 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-80-P-NS-JL1 .5 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-80-P-NS-JL2 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-80-P-NS-JL2.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-80-P-NS-JL3 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-80-P-NS-JL3.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-80-P-NS-JL4 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-80-P-NS-JR1 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-80-P-NS-JR1.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-80-P-NS-JR2 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-80-P-NS-JR2.5 Catéter Torcon NB Advantage</p>
--	--	--

IF-2017-22413999-APN-DNPM#ANMAT

		<p> HNB4.1-35-80-P-NS-JR3 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-80-P-NS-JR3.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-35-80-P-NS-JR4 Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-CE-80-P-4S-NIH Catéter Torcon NB Advantage HNB4.1-CE-80-P-6S-NIH Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-35-100-P-NS-JR2 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-35-100-P-NS-JR2.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-35-80-P-NS-JL1.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-4S-NIH Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-AL1 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-AL2 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-AR1 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-AR2 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-JIM Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-JL2 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-JL2.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-JL3 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-JL3.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-JL4 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-JL4.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-JL4-101593 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-JL5 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-JR2 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-JR3 Catéter </p>
--	--	---

IF-2017-22413999-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-JR3.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-JR4 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-JR5 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-100-P-NS-NIH Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-110-P-12S-AP2 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-110-P-12S-PIG Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-110-P-12S-PIG-PS Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-110-P-6S-PIG Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-125-P-NS-JR4 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-80-P-NS-JL2.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-80-P-NS-JL3 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-80-P-NS-JR1.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-80-P-NS-JR2 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-80-P-NS-JR2.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-38-80-P-NS-JR3 Catéter Torcon NB Advantage HNB5.0-CE-100-P-4S-NIH Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-10-P-12S-AP2 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-2S-FA Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-2S-FA1 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-2S-FA2 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-4S-NIH Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-10-P-NS-AL1 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-10-P-NS-AL2 Catéter Torcon NB Advantage</p>
--	--	--

IF-2017-22413999-APN-DNPM#ANMAT

		<p>HNB6.0-38-10-P-NS-AR1 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-NS-AR1-ARMC-091295 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-10-P-NS-AR2 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-NS-JA1 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-NS-JA3 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-NS-JIM Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-NS-JL3.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-NS-JL4 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-NS-JL4.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-NS-JL4-1 01593 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-NS-JL5 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-NS-JR3.5 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-NS-JR4 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-NS-NIH Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-100-P-NS-NTR Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-110-P-12S-AP2 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-110-P-12S-PIG Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-38-110-P-NS-JR4 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-CE-100-P-4S-NIH Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-NT-100-P-NS-CN Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-NT-100-P-NS-JL4 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-NT-100-P-NS-JR4 Catéter Torcon NB Advantage HNB6.0-NT-110-P-NS-CN Catéter Torcon NB Advantage</p>
--	--	---

IF-2017-22413999-APN-DNPM#ANMAT

		<p>HNB7.0-38-100-P-12S-APC Catéter Torcon NB Advantage HNB7.0-38-100-P-45-GAC Catéter Torcon NB Advantage HNB7.0-38-100-P-4S-GPC Catéter Torcon NB Advantage HNB7.0-38-100-P-4S-MONT-1 Catéter Torcon NB Advantage HNB7.0-38-100-P-NS-JL4 Catéter Torcon NB Advantage HNB7.0-38-100-P-NS-JR4 Catéter Torcon NB Advantage HNB7.0-38-100-P-NS-LRH Catéter Torcon NB Advantage HNB7.0-38-110-P-12S-AP2 Catéter Torcon NB Advantage HNB7.0-38-110-P-12S-PIG Catéter Torcon NB Advantage HNB7.0-38-110-P-6S-PIG Catéter Torcon NB Advantage HNB7.0-NT-110-P-NS-CN Catéter Torcon NB Advantage HNB8.0-38-100-P-12S-APC-DAVIS Catéter Torcon NB Advantage HNBR4.0-35-100-P-NS-JIM Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage HNBR4.0-35-80-P-NS-JL2 Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage HNBR4.0-35-80-P-NS-JL2.5 Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage HNBR4.0-35-80-P-NS-JL3 Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage HNBR4.0-35-80-P-NS-JR1 Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage HNBR4.0-35-80-P-NS-JR2 Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage HNBR4.0-35-80-P-NS-JR3.5 Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage HNBR4.1-35-80-P-NS-JL2 Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage HNBR4.1-35-80-P-NS-JL2.5 Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage HNBR4.1-35-80-P-NS-JL3 Catéter</p>
--	--	--

IF-2017-22413999-APN-DNPM#ANMAT

		Beacon Tip Torcon NB Advantage HNBR4.1-35-80-P-NS-JR1 Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage HNBR4.1-35-80-P-NS-JR2 Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage HNBR4.1-35-80-P-NS-JR3.5 Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage HNBR5.0-35-80-P-NS-JR3.5 Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage HNBR5.0-38-100-P-NS-JIM Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage HNBR5.0-38-100-P-NS-JR4 Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage HNBR5.0-38-80-P-NS-JRI Catéter Beacon Tip Torcon NB Advantage HNR4.0-35-110-P-10S-PIG Catéter (Para Flujo Elevado) Beacon Tip Royal Flush High-Flow HNR4.0-35-120-P-6S-PED Catéter (Para Flujo Elevado) Beacon Tip Royal Flush High-Flow HNR4.0-35-120-ST -6S-PED Catéter (Para Flujo Elevado) Beacon Tip Royal Flush High-Flow HNR4.0-35-125-P-10S-PIG Catéter (Para Flujo Elevado) Beacon Tip Royal Flush High-Flow HNR5.0-35-110-P-10S-PIG Catéter (Para Flujo Elevado) Beacon Tip Royal Flush High-Flow HNR5.0-38-110-P-10S-PIG Catéter (Para Flujo Elevado) Beacon Tip Royal Flush High-Flow
Forma de presentación	No declarada	Envasado individualmente

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

Expediente N° 1-47-3110-7020-16-6

IF-2017-22413999-APN-DNPM#ANMAT

IF-2017-22413999-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22413999-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7020-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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 15:42:05 -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 15:42:05 -03'00'