



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10665-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 11 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2405-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2405-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOMEDIC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-100, denominado: Catéteres de doble luz bi-cavales, marca MAQUET.

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-598-100 denominado: Catéteres de doble luz bi-cavales, marca MAQUET. Según Disposición Autorizante d (RPPTM) N° 8243/15 y tramitado por expediente N° 1-47-17993-13-5.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22099231-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-100.

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 hágaselo 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 a certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2405-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.11 12:43:19 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, e=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.10.11 12:43:24 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CARDIOMEDIC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-100 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéteres de doble luz bi-cavales

Marca: MAQUET

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8243/15

Tramitado por expediente N° 1-47-17993-13-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Catéteres AVALON ELITE Bi-caval Dual lumen 10013, 10016, 10019, 10020, 10023, 10027, 10031 Accesorio: Kit de acceso vascular AVALON ELITE Vascular Access Kit 12100, 12210.	Catéteres AVALON ELITE Bi-caval Dual lumen 10013, 10016, 10019, 10020, 10023, 10027, 10031.
Fabricante	Maquet Cardiopulmonary AG Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt, Alemania	Maquet Cardiopulmonary GmbH Kehler Str. 31 - 76437, Rastatt, Alemania.

IF-2017-22099231-APN-DNPM#ANMAT

	Avalon Laboratories, LLC 2610 East Homestead Place, Rancho Domin. CA 90220. Estados Unidos.	Avalon Laboratories, LLC Carretera Internacional KM 129, Salida Norte, Sin Número Parque Industrial Roca, Fuerte Guayamas, Sonora, Mexico C.P. 85400
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-2405-17-7



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

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

**Número:** IF-2017-22099231-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2405-17-7

---

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.27 15:37:13 -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: 2017.09.27 15:37:13 -03'00'