



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

Disposición

Número: DI-2017-11660-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-958-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-958-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biosud S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-33, denominado: Alambres guía, marca HI-TORQUE.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-33, denominado: Alambres guía, marca HI-TORQUE. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6851/11 y tramitado por expediente N° 1-47-1142-10-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-

26269981-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-33.

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° 1-47-3110-958-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.16 09:49:37 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=CUIT
3071517554
Date: 2017.11.16 09:49:43 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Biosud S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-33 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Alambres guía.

Marca: HI-TORQUE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6851/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1142-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® BALANCE 0.014" (1), (2) y (3) 28000-HC 28000J-HC 28100-HC 28100J-HC 28001-HC 28001J-HC 28101-HC 28101J-HC Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHT 0.014" (1), (2) y (3)	Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE de 0.014" con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT (1), (2) y (3) 28000-HC 28000J-HC 28100-HC 28100J-HC 28001-HC 28001J-HC 28101-HC 28101J-HC Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHT de 0.014" (1), (2) y (3)

IF-2017-26269981-APN-DNPM#ANMAT

1001780	1001780
1001780J	1001780J
1001782	1001782
1001782J	1001782J
1005107	1005107
1005107J	1005107J
Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHT 0.014" (1), (2) y (3)	Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHT 0.014" con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT (1), (2) y (3)
1001780-HC	1001780-HC
1001780J-HC	1001780J-HC
1001782-HC	1001782-HC
1001782J-HC	1001782J-HC
Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHT Universal con recubrimiento hidrofílico (1), (2) y (3)	Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHT Universal con recubrimiento hidrofílico (1), (2) y (3)
1009660	1009660
1009660J	1009660J
1009661	1009661
1009661J	1009661J
1009664	1009664
1009664J	1009664J
1009662	1009662
1009662J	1009662J
1009663	1009663
1009663J	1009663J
Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHT Universal II (1), (2) y (3)	Alambre Guía HI-TORQUE® BALANCE MIDDLEWEIGHT Universal II (1), (2) y (3)

IF-2017-26269981-APN-DNPM#ANMAT

1009664	1009664
1009664J	1009664J
1009665	1009665
1009665J	1009665J
1009666	1009666
1009666J	1009666J
1009667	1009667
1009667J	1009667J
Alambre Guía HI-TORQUE® FLOPPY II® .014" (1), (2) y (3)	Alambre Guía HI-TORQUE® FLOPPY II® 0,014" (1), (2) y (3)
22339M	22339M
22339MJ	22339MJ
22339M-903	22339M-903
22339MJ-903	22339MJ-903
22359M	22359M
22359MJ	22359MJ
22359M-903	22359M-903
22359MJ-904	22359MJ-904
22339M-175	22339M-175
22339M-901	22339M-901
Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI- TORQUE® FLOPPY II® .014" (1), (2) y (3)	Alambre Guía HI-TORQUE® FLOPPY II® 0,014" con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT (1), (2) y (3)
22339H	22339H
22339HJ	22339HJ
22339M-903	22339M-903
22339MJ-903	22339MJ-903
22359H	22359H
22359HJ	22359HJ
22359H-903	22359H-903
22359HJ-904	22359HJ-904

IF-2017-26269981-APN-DNPM#ANMAT

22359H-175	22359HJ-904
Alambre Guía HI-TORQUE®	22359H-175
FLOPPY II® .014" Extra	Alambre Guía HI-TORQUE®
Support(1), (2) y (3)	FLOPPY II® 0,014" Extra
22299M	Support(1), (2) y (3)
22299MJ-905	22299M
22299M-901	22299MJ-905
22299MJ-901	22299M-901
22359M-901	22299MJ-901
22359MJ-905	22359M-901
22399M	22359MJ-905
Alambre Guía con recubrimiento	22399M
hidrofílico HYDROCOAT HI-	Alambre Guía HI-TORQUE®
TORQUE® FLOPPY II® .014"	FLOPPY II® Extra Support
Extra Support (1), (2) y (3)	0,014" con recubrimiento
22299H	hidrofílico HYDROCOAT (1), (2)
22299HJ-905	y (3)
22299H-901	22299H
22299HJ-901	22299HJ-905
22359H-901	22299H-901
22359HJ-905	22299HJ-901
22399H	22359H-901
Alambre Guía HI-TORQUE®	22359HJ-905
PROGRESS PTCA (1), (2) y	22399H
(3)	Alambre Guía HI-TORQUE®
1011836	PROGRESS PTCA (1), (2) y (3)
1011837	1011836
1011838	1011837
1011839	1011838
1011840	1011839
1011841	1011840
1011842	1011841

IF-2017-26269981-APN-DNPM#ANMAT

1011843	1011842
1011844	1011843
1011845	1011844
Alambre Guía HI-TORQUE®	1011845
TRAVERSE® 0.014" 1), (2) y	Alambre Guía HI-TORQUE®
(3)	TRAVERSE® 0.014" 1), (2) y
22349M-W2	(3)
22349M-175	22349M
22349M-903	22349M-175
22349MJ	22349M-903
22349MJ-903	22349MJ
22349M	22349MJ-903
22349M-903	22379M
22349MJ	22379M-903
22349MJ-903	22379MJ
Alambre Guía con recubrimiento	22379MJ-903
hidrofílico HYDROCOAT HI-	Alambre Guía con
TORQUE® TRAVERSE®	recubrimiento hidrofílico
0.014"(1), (2) y	HYDROCOAT HI-TORQUE®
(3)	TRAVERSE® 0.014"(1), (2) y
22349H	(3)
22349HJ	22349H
22349H-903	22349HJ
22349HJ-903	22349H-903
22379H	22349HJ-903
22379HJ	22379H
22379H-903	22379HJ
22379HJ-903	22379H-903
22349H-175	22379HJ-903
Alambre Guía con	22349H-175
recubrimiento hidrofílico	Alambre Guía con
HYDROCOAT HI-TORQUE®	recubrimiento hidrofílico

IF-2017-26269981-APN-DNPM#ANMAT

BALANCE HEAVYWEIGHT™ (1), (2) y (3)	HYDROCOAT HI-TORQUE® BALANCE HEAVYWEIGHT™
1000460H	0.014" (1), (2) y (3)
100046HJ	1000460H
100042H	1000460HJ
100042HJ	1000462H
100043H	1000462HJ
100043HJ	1000463H
Alambre Guía HI-TORQUE	1000463HJ
BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE (1), (2) y (3)	Alambre Guía HI-TORQUE
1011880	BALANCE MIDDLEWEIGHT ELITE (1), (2) y (3)
1011881	1011880
1011882	1011881
1011883	1011882
1011880J	1011883
1011881J	1011880J
1011882J	1011881J
1011883J	1011882J
Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI- TORQUE® CROSS-IT™ 100XT 0.014" (1), (2) y (3)	1011883J
1003308H	Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® CROSS-IT™ 100XT
1003308HJ	0.014" (1), (2) y (3)
1003309H	1003308H
1003309HJ	1003308HJ
1003310H	1003309H
1003310HJ	1003309HJ
Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI- TORQUE® CROSS-IT™ 200XT	1003310H
	1003310HJ
	Alambre Guía con

IF-2017-26269981-APN-DNPM#ANMAT

0.014" (1), (2) y (3)	recubrimiento hidrofílico
1003311H	HYDROCOAT HI-TORQUE®
1003311HJ	CROSS-IT™ 200XT 0.014"
1003312H	(1), (2) y (3)
1003312HJ	1003311H
1003313H	1003311HJ
1003313HJ	1003312H
Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HYDROCOAT HI-TORQUE® CROSS-IT™ 300XT	1003312HJ
0.014" (1), (2) y (3)	1003313H
1003314H	1003313HJ
1003314HJ	Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico
1003315H	HYDROCOAT HI-TORQUE®
1003315HJ	CROSS-IT™ 300XT 0.014"
1003316H	(1), (2) y (3)
1003316HJ	1003314H
Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HI-TORQUE® CROSS-IT™ 400XT 0.014" (1), (2) y (3)	1003314HJ
1003317H	1003315H
1003317HJ	1003315HJ
1003318H	1003316H
1003318HJ	1003316HJ
1003319H	Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HI-TORQUE® CROSS-IT™ 400XT
1003319HJ	0.014" (1), (2) y (3)
Alambre Guía con recubrimiento hidrofílico HI-TORQUE® WHISPER LS (1), (2) y (3)	1003317H
1005351H	1003317HJ
1005351HJ	1003318H
	1003318HJ
	1003319H
	1003319HJ
	Alambre Guía con

IF-2017-26269981-APN-DNPM#ANMAT

1005353H	recubrimiento hidrofílico HI-
1005353HJ	TORQUE® WHISPER LS (1),
Alambre Guía con recubrimiento	(2) y (3)
hidrofílico HI-TORQUE®	1005351H
WHISPER MS (1), (2) y (3)	1005351HJ
1005357H	1005353H
1005357HJ	1005353HJ
1005359H	Alambre Guía con
1005359HJ	recubrimiento hidrofílico HI-
Alambre Guía con recubrimiento	TORQUE® WHISPER MS (1),
hidrofílico HI-TORQUE®	(2) y (3)
WHISPER EXTRA	1005357H
SUPPORT (1), (2) y (3)	1005357HJ
1011834H	1005359H
1011834HJ	1005359HJ
1011835H	Alambre Guía con
1011835HJ	recubrimiento hidrofílico HI-
Alambre Guía con recubrimiento	TORQUE® WHISPER EXTRA
hidrofílico HI-TORQUE® PILOT	SUPPORT (1), (2) y (3)
(1), (2) y (3)	1011834H
1010480-H	1011834HJ
1010480-HJ	1011835H
1010483-H	1011835HJ
1010483-HJ	Alambre Guía con
1010481-H	recubrimiento hidrofílico HI-
1010481-HJ	TORQUE® PILOT (1), (2) y (3)
1010484-H	1010480-H
1010484-HJ	1010480-HJ
1010482-H	1010483-H
1010482-HJ	1010483-HJ
1010485-H	1010481-H
1010485-HJ	1010481-HJ

IF-2017-26269981-APN-DNPM#ANMAT

Alambre Guía con recubrimiento MICROGLIDE® HI-TORQUE® WIGGLE™ (1), (2) y (3)	1010484-H 1010484-HJ 1010482-H 1010482-HJ 1010485-H 1010485-HJ
22299M-W2 22299M-W30 22359M-W2 22399M-W30	Alambre Guía con recubrimiento MICROGLIDE® HI-TORQUE® WIGGLE™ (1), (2) y (3))
Alambre Guía HI-TORQUE® ADVANCE™ & ADVANCE LITE™ 0.014 (1), (2) y (3)	22299M-W2 22299M-W30 22359M-W2 22399M-W30
1044588 1044588J 1044589 1044589J 1044586 1044586J 1044587 1044587J	Alambre Guía HI-TORQUE® ADVANCE™ y ADVANCE LITE™ 0.014 (1), (2) y (3)) 1044588 1044588J 1044589 1044589J 1044586 1044586J 1044587 1044587J
Alambre Guía HI-TORQUE POWERTRUN (1), (2) y (3)	Alambre Guía HI-TORQUE POWERTRUN (1), (2) y (3)
1044590 1044590J 1044591 1044591J 1044592 1044592J 1044593 1044593J 1044594 1044594J 1044595 1044595J	1044590 1044590J 1044591 1044591J 1044592 1044592J 1044593 1044593J 1044594 1044594J 1044595 1044595J

IF-2017-26269981-APN-DNPM#ANMAT

Alambre Guía HI-TORQUE® JET (1), (2) y (3)	1044592J 1044593
2078532	1044593J
2078533	1044594
2078534	1044594J
2078535	1044595
2078536	1044595J
2078537	Alambre Guía HI-TORQUE®
Alambre Guía HI-TORQUE®	JET (1), (2) y (3))
SUPRA CORE 35 (1), (2), (3), (4) y (5)	2078532
1002703	2078533
1002703-01	2078534
1002703-02	2078535
Alambre Guía HI-TORQUE®	2078536
SPARTCORE 14 (1), (2), (3), (4) y (5)	2078537
1005201	Alambre Guía HI-TORQUE®
1005202	SUPRA CORE 35 (1), (2), (3), (4) y (5)
1005203	1002703
1005204	1002703-01
1005205	1002703-02
1005206	Alambre Guía HI-TORQUE®
Alambre Guía HI-TORQUE	SPARTCORE 14 (1), (2), (3), (4) y (5)
STEELCORE 18 (1), (2), (3), (4) y (5)	1005201
1003280	1005202
1003281	1005203
1003282	1005204
Alambre Guía HI-TORQUE	1005205
STEELCORE 18 LT (1), (2), (3), (4) y (5)	1005206
	Alambre Guía HI-TORQUE
	STEELCORE 18 (1), (2), (3),

IF-2017-26269981-APN-DNPM#ANMAT

1007708	(4) y (5)
1007709	1003280
1007710	1003281
1007708-J	1003282
1007709-J	Alambre Guía HI-TORQUE
1007710-J	STEELCORE 18 LT (1), (2),
Alambre Guía HI-TORQUE	(3), (4) y (5)
COMMAND 14 (1), (2), (3), (4)	1007708
y (5)	1007709
2078172	1007710
2078173	1007708-J
2078174	1007709-J
2078175	1007710-J
2078176	Alambre Guía HI-TORQUE
2078177	COMMAND 14 (1), (2), (3),
Accesorios:	(4) y (5)
Extensión de Alambre Guía	2078172
DOC® (1), (2) y (3)	2078173
22260	2078174
	2078175
	2078176
	2078177
	Accesorios:
	Extensión Alambre Guía DOC®
	(1), (2) y (3)
	22260

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

Expediente Nº 1-47-3110-958-17-5

IF-2017-26269981-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26269981-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 31 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-958-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDOC con un total de 11 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: 2017.10.31 17:22:48 -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: 2017.10.31 17:22:48 -03'00'