



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

DISPOSICIÓN N° 5761

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2825/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-58, denominado: Sistema de espiral de embolización endovascular con sistema de liberación

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **5761**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-58, denominado: Sistema de espiral de embolización endovascular con sistema de liberación

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 1054-58

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° 1-47-2825/12-1

DISPOSICIÓN N°

5761

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **576**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-58 y de acuerdo a lo solicitado por la firma **ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.**, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

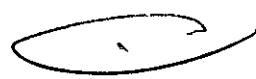
Nombre comercial/Genérico aprobado: sistema de espiral de embolización endovascular con sistema de liberación

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3714/09

Tramitado por expediente N° 1-47-3715/09-6

S

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Inclusión de nuevos Modelos	<u>HES-HC-R (14) Coil Helicoidal de Platino/Polímero - Regular (Sistema 14)</u> 140201HES-V, 140202HES-V 140203HES-V, 140205HES-V 140303HES-V, 140305HES-V	<u>HES-HC-R (14) Coil Helicoidal de Platino/Polímero - Regular (Sistema 14)</u> 140201HES-V, 140202HES-V 140203HES-V, 140205HES-V 140303HES-V, 140305HES-V





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

140307HES-V, 140405HES-V 140407HES-V, 140410HES-V 140510HES-V, 140515HES-V 140610HES-V, 140615HES-V, V, 140620HES-V, 140630HES-V, V, 140710HES-V, 140715HES-V, V, 140720HES-V, 140730HES-V, V, 140810HES-V, 140815HES-V, V, 140820HES-V, 140830HES-V, V, 140910HES-V, 140915HES-V, V, 140920HES-V, 140930HES-V, V, 141010HES-V, 141015HES-V, V, 141020HES-V, 141030HES-V <u>HES-HC-R (18) Coil Helicoidal de Platino/Polímero - Regular (Sistema 18)</u> 180304HES-V, 180306HES-V, V, 180406HES-V, 180408HES-V	140307HES-V, 140405HES-V 140407HES-V, 140410HES-V 140510HES-V, 140515HES-V 140610HES-V, 140615HES-V, 140620HES-V, 140630HES-V, 140710HES-V, 140715HES-V, 140720HES-V, 140730HES-V, 140810HES-V, 140815HES-V, 140820HES-V, 140830HES-V, 140910HES-V, 140915HES-V, 140920HES-V, 140930HES-V, 141010HES-V, 141015HES-V, 141020HES-V, 141030HES-V <u>HES-HC-R (18) Coil Helicoidal de Platino/Polímero - Regular (Sistema 18)</u> 180304HES-V, 180306HES-V, 180406HES-V, 180408HES-V, 180506HES-V, 180508HES-V, 180606HES-V, 180608HES-V, 180610HES-V, 180710HES-V, 180810HES-V, 180815HES-V, 180820HES-V, 180910HES-V, 180915HES-V, 180920HES-V, 181010HES-V, 181015HES-V, 181020HES-V, 181215HES-V, 181220HES-V, 181230HES-V, 181415HES-V, 181420HES-V,
---	--

8.



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

V, 180506HES-V, 180508HES-	181430HES-V, 181615HES-V, 181620HES-V, 181630HES-V,
V, 180606HES-V, 180608HES-	181815HES-V, 181820HES-V, 181830HES-V, 182015HES-V,
V, 180610HES-V, 180710HES-	182020HES-V, 182030HES-V
V, 180810HES-V, 180815HES-	<u>HVO-HC-R (18) Coil Helicoidal de</u> <u>Platino/Polímero – Regular</u> <u>(Sistema 18)</u>
V, 180820HES-V, 180910HES-	180303HVO-V, 180304HVO-V, 180305HVO-V, 180306HVO-V,
V, 180915HES-V, 180920HES-	180403HVO-V, 180404HVO-V, 180405HVO-V, 180406HVO-V,
V, 181010HES-V, 181015HES-	180503HVO-V, 180504HVO-V, 180505HVO-V, 180506HVO-V,
V, 181020HES-V, 181215HES-	180603HVO-V, 180604HVO-V, 180605HVO-V, 180606HVO-V,
V, 181220HES-V, 181230HES-	180608HVO-V
V, 181415HES-V, 181420HES-	<u>HES-HC-S (10) Coil Helicoidal de</u> <u>Platino/Polímero – Suave</u> <u>(Sistema 10)</u>
V, 181430HES-V, 181615HES-	100202HES-V, 100204HES-V, 100206HES-V, 100302HES-V,
V, 181620HES-V, 181630HES-	100304HES-V, 100306HES-V, 100308HES-V, 100404HES-V,
V, 181815HES-V, 181820HES-	100406HES-V, 100408HES-V, 100410HES-V, 100504HES-V,
V, 181830HES-V, 182015HES-	100506HES-V, 100508HES-V, 100510HES-V, 100606HES-V,

6.



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

	<p>V, 182020HES-V, 182030HES-V <u>HVO-HC-R (18) Coil Helicoidal de Platino/Polímero</u> - Regular (Sistema 18) 180303HVO-V, 180304HVO- V, 180305HVO-V, 180306HVO- V, 180403HVO-V, 180404HVO- V, 180405HVO-V, 180406HVO- V, 180503HVO-V, 180504HVO- V, 180505HVO-V, 180506HVO- V, 180603HVO-V, 180604HVO- V, 180605HVO-V, 180606HVO- V, 180608HVO-V <u>HES-HC-S (10) Coil Helicoidal de Platino/Polímero - Suave</u> (Sistema 10) 100202HES-V, 100204HES- V,</p>	<p>100608HES-V, 100610HES-V <u>HES-CC-1D (10) Coil Compleja de Platino/Polímero - 1 Diámetro (Sistema 10)</u> 100204HCC-V, 100307HCC-V, 100410HCC-V, 100512HCC-V, 100615HCC-V, 100718HCC-V, 100820HCC-V, 100924HCC-V, 101026HCC-V <u>HES-HC-HS (10) Coil Helicoidal de Platino/Polímero - HydroSoft</u> (Sistema 10) 100201H2HS-V, 100202H2HS-V, 100203H2HS-V, 100204H2HS-V, 100206H2HS-V, 100304H2HS-V, 100306H2HS-V, 100308H2HS-V, 100404H2HS-V, 100406H2HS-V, 100408H2HS-V, 100506H2HS-V, 100508H2HS-V, 100606H2HS-V, 100608H2HS-V, 100208H2HS-V, 100310H2HS-V, 100410H2HS-V, 100510H2HS-V, 100515H2HS-V, 100520H2HS-V, 100610H2HS-V, 100615H2HS-V, 100620H2HS-V <u>Coil Helicoidal HydroSoft Plus (10)</u> 100715H2HSP-V, 100720H2HSP-V, 100730H2HSP-V, 100815H2HSP-V, 100820H2HSP-V, 100830H2HSP-V,</p>
--	--	---



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

	<p>100206HES-V, 100302HES-V, 100304HES-V, 100306HES-V, 100308HES-V, 100404HES-V, 100406HES-V, 100408HES-V, 100410HES-V, 100504HES-V, 100506HES-V, 100508HES-V, 100510HES-V, 100606HES-V, 100608HES-V, 100610HES-V <u>HES-CC-1D (10) Coil</u> <u>Compleja de Platino/Polímero</u> <u>- 1 Diámetro (Sistema 10)</u> 100204HCC-V, 100307HCC-V, 100410HCC-V, 100512HCC-V, 100615HCC-V, 100718HCC-V, 100820HCC-V, 100924HCC-V, 101026HCC-V <u>HES-HC-HS (10) Coil</u></p>	<p>100920H2HSP-V, 100930H2HSP-V, 101020H2HSP-V, 101030H2HSP-V, <u>HydroFrame Coils - (Sistema 10)</u> 100306HFRM-V, 100405HFRM-V, 100408HFRM-V, 100412HFRM-V, 100510HFRM-V, 100515HFRM-V, 100519HFRM-V, 100612HFRM-V, 100619HFRM-V, 100623HFRM-V, 100715HFRM-V, 100723HFRM-V, 100728HFRM-V, 100817HFRM-V, 100826HFRM-V, 100833HFRM-V <u>HES-HC-HS (10) Coil Helicoidal de</u> <u>Platino/Polímero - HydroSoft</u> <u>(Sistema 10)</u> 100101H2HS-V, 100102H2HS-V, 100103H2HS-V, 100104H2HS-V, 100105H2HS-V, 100151H2HSV, 100152H2HS-V, 100153H2HS-V, 100154H2HS-V, 100155H2HS-V, 100715H2HS-V, 100720H2HS-V, 100208H2HS-V, 100254H2HS-V, 100256H2HS-V, 100715H2HS-V, 100720H2HS-V, 100730H2HS-V, 100815H2HS-V, 100820H2HS-V, 100830H2HS-V, 100920H2HS-V, 100930H2HS-V, 101020H2HS-V, 101030H2HS-V <u>HydroFrame Coils - (Sistema 10)</u></p>
--	--	---



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

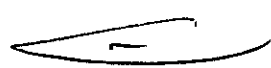
	<p><u>Helicoidal de Platino/Polímero</u> - <u>HydroSoft</u> (Sistema 10) 100201H2HS-V, 100202H2HS-V, 100203H2HS-V, 100204H2HS-V, 100206H2HS-V, 100304H2HS-V, 100306H2HS-V, 100308H2HS-V, 100404H2HS-V, 100406H2HS-V, 100408H2HS-V, 100506H2HS-V, 100508H2HS-V, 100606H2HS-V, 100608H2HS-V, 100208H2HS-V, 100310H2HS-V, 100410H2HS-V, 100510H2HS-V, 100515H2HS-V, 100520H2HS-V, 100610H2HS-V, 100615H2HS-V, 100620H2HS-V <u>Coil Helicoidal HydroSoft Plus</u></p>	<p>100931HFRM-V <u>HydroFrame (HydroGel Core) -</u> (Sistema 18) 100306HSFC-V, 100405HSFC-V, 100408HSFC-V, 100412HSFC-V, 100510HSFC-V, 100515HSFC-V, 100519HSFC-C, 100612HSFC-V, 100612HSFC-C, 100619HSFC-V, 100623HSFC-V, 100715HSFC-V, 100723HSFC-V, 100728HSFC-V, 100817HSFC-V, 100826HSFC-V, 100833HSFC-V, 100931HSFC-V, 101036HSFC-V, 101139HSFC-V, 101243HSFC-V <u>Coils HydroFrame (HydroGel Core) -</u> (Sistema 18) 180619HSFC-V, 180723HSFC-V, 180827HSFC-V, 180931HSFC-V, 181036HSFC-V, 181139HSFC-V, 181243HSFC-V, 181347HSFC-V, 181445HSFC-V, 181546HSFC-V,</p>
--	--	--



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

	<p>(10)</p> <p>100715H2HSP-V, 100720H2HSP-V, 100730H2HSP-V, 100815H2HSP-V, 100820H2HSP-V, 100830H2HSP-V, 100920H2HSP-V, 100930H2HSP-V, 101020H2HSP-V, 101030H2HSP-V,</p> <p><u>HydroFrame Coils – (Sistema 10)</u></p> <p>100306HFRM-V, 100405HFRM-V, 100408HFRM-V, 100412HFRM-V, 100510HFRM-V, 100515HFRM-V, 100519HFRM-V, 100612HFRM-V, 100619HFRM-V, 100623HFRM-V, 100715HFRM-V, 100723HFRM-V, 100728HFRM-V, 100817HFRM-V, 100826HFRM-V,</p>	<p>181644HSFC-V, 181850HSFC-V, 182048HSFC-V, 182245HSFC-V, 182450HSFC-V</p> <p><u>Coils HydroFill</u></p> <p>100202HFIL, 100203HFIL, 100204HFIL, 100206HFIL, 100304HFIL, 100306HFIL, 100404HFIL, 100406HFIL, 100408HFIL, 100410HFIL, 100506HFIL, 100508HFIL, 100510HFIL, 100606HFIL, 100608HFIL, 100610HFIL</p> <p><u>Coils HydroFill - (Sistema 10)</u></p> <p>100202HFIL-S, 100203HFIL-S, 100204HFIL-S, 100206HFIL-S, 100304HFIL-S, 100306HFIL-S, 100404HFIL-S, 100406HFIL-S, 100408HFIL-S, 100410HFIL-S, 100506HFIL-S, 100508HFIL-S, 100510HFIL-S, 100606HFIL-S, 100608HFIL-S, 100610HFIL-S</p> <p><u>Coils Berenstein HydroFlow –</u></p>
--	--	---

8.





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

	<p>100833HFRM-V <u>HES-HC-HS (10) Coil</u> <u>Helicoidal de Platino/Polímero</u> <u>- HydroSoft</u> <u>(Sistema 10)</u> 100101H2HS-V, 100102H2HS-V, 100103H2HS-V, 100104H2HS-V, 100105H2HS-V, 100151H2HS-V, 100152H2HS-V, 100153H2HS-V, 100154H2HS-V, 100155H2HS-V, 100715H2HS-V, 100720H2HS-V, 100208H2HS-V, 100254H2HS-V, 100256H2HS-V, 100715H2HS-V, 100720H2HS-V, 100730H2HS-V, 100815H2HS-V, 100820H2HS-V, 100830H2HS-V, 100920H2HS-V, 100930H2HS-V,</p>	<p><u>(Sistema 10)</u> 100401BHFC, 100402BHFC, 100405BHFC, 100410BHFC, 100420BHFC, 100430BHFC <u>Coils Berenstein HydroFlow -</u> <u>(Sistema 18)</u> 180401BHFC, 180402BHFC, 180405BHFC, 180410BHFC, 180420BHFC, 180430BHFC</p> <hr/> <p><u>HydroFrame Coils - (Sistema 10)</u> 101036HFRM-V, 101139HFRM-V, 101243HFRM-V</p> <p><u>HydroFrame Coils - (Sistema 18)</u> 180619HFRM-V, 180723HFRM-V, 180827HFRM-V, 180931HFRM-V, 181036HFRM-V, 181139HFRM-V, 181243HFRM-V, 181347HFRM-V, 181445HFRM-V, 181546HFRM-V, 181644HFRM-V, 181850HFRM-V, 182048HFRM-V, 182245HFRM-V, 182450HFRM-V.</p>
--	--	---

5,

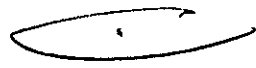




Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos**
 A.N.M.A.T.

	<p>101020H2HS-V, 101030H2HS-V <u>HydroFrame Coils – (Sistema 10)</u></p> <p>100931HFRM-V <u>HydroFrame (HydroGel Core)</u> = (Sistema 18)</p> <p>100306HSFC-V, 100405HSFC-V, 100408HSFC-V, 100412HSFC-V, 100510HSFC-V, 100515HSFC-V, 100519HSFC-C, 100612HSFC-V, 100612HSFC-C, 100619HSFC-V, 100623HSFC-V, 100715HSFC-V, 100723HSFC-V, 100728HSFC-V, 100817HSFC-V, 100826HSFC-V, 100833HSFC-V, 100931HSFC-V, 101036HSFC-V, 101139HSFC-V,</p>	<p><u>Controlador del Desacoplamiento</u> V-GRIP™ - Modelo: VG501.</p> <p><u>HydroFrame Coils (Sistema 10)</u> 100202HFRM-V, 100254HFRM-V</p> <p><u>Coil HydroFill – (Sistema 10)</u> 100202HFIL-V, 100204HFIL-V 100206HFIL-V, 100304HFIL-V 100306HFIL-V, 100406HFIL-V 100408HFIL-V, 100410HFIL-V 100508HFIL-V, 100510HFIL-V 100515HFIL-V, 100608HFIL-V 100610HFIL-V, 100615HFIL-V 100620HFIL-V, 100710HFIL-V 100715HFIL-V, 100720HFIL-V 100820HFIL-V, 100830HFIL-V 100920HFIL-V, 100930HFIL-V 101020HFIL-V, 101030HFIL-V 101120HFIL-V, 101130HFIL-V 101140HFIL-V, 101220HFIL-V 101230HFIL-V, 101240HFIL-V</p>
--	--	---

8,





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

	<p>101243HSFC-V</p> <p><u>Coils HydroFrame (HydroGel Core) –</u></p> <p><u>(Sistema 18)</u></p> <p>180619HSFC-V, 180723HSFC-V,</p> <p>180827HSFC-V, 180931HSFC-V,</p> <p>181036HSFC-V, 181139HSFC-V,</p> <p>181243HSFC-V, 181347HSFC-V,</p> <p>181445HSFC-V, 181546HSFC-V,</p> <p>181644HSFC-V, 181850HSFC-V,</p> <p>182048HSFC-V, 182245HSFC-V,</p> <p>182450HSFC-V</p> <p><u>Coils HydroFill</u></p> <p>100202HFIL, 100203HFIL, 100204HFIL, 100206HFIL, 100304HFIL, 100306HFIL, 100404HFIL, 100406HFIL, 100408HFIL, 100410HFIL, 100506HFIL, 100508HFIL,</p>	<p>101330HFIL-V, 101340HFIL-V</p> <p>101350HFIL-V, 101430HFIL-V</p> <p>101440HFIL-V, 101450HFIL-V</p> <p>101630HFIL-V, 101640HFIL-V</p> <p>101650HFIL-V, 101840HFIL-V</p> <p>101850HFIL-V, 102040HFIL-V</p> <p>102050HFIL-V, 102240HFIL-V</p> <p>102250HFIL-V, 102440HFIL-V</p> <p>102450HFIL-V.</p>
--	---	---

S,



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

8	<p>100510HFIL, 100606HFIL, 100608HFIL, 100610HFIL</p> <p><u>Coils HydroFill - (Sistema 10)</u></p> <p>100202HFIL-S, 100203HFIL-S, 100204HFIL-S, 100206HFIL-S, 100304HFIL-S, 100306HFIL-S, 100404HFIL-S, 100406HFIL-S, 100408HFIL-S, 100410HFIL-S, 100506HFIL-S, 100508HFIL-S, 100510HFIL-S, 100606HFIL-S, 100608HFIL-S, 100610HFIL-S</p> <p><u>Coils Berenstein HydroFlow -</u> <u>(Sistema 10)</u></p> <p>100401BHFC, 100402BHFC, 100405BHFC, 100410BHFC, 100420BHFC, 100430BHFC</p> <p><u>Coils Berenstein HydroFlow -</u></p>	
---	--	--



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

	<p>(Sistema 18)</p> <p>180401BHFC, 180402BHFC, 180405BHFC, 180410BHFC, 180420BHFC, 180430BHFC</p> <hr/> <p><u>HydroFrame Coils - (Sistema 10)</u></p> <p>101036HFRM-V, 101139HFRM-V, 101243HFRM-V</p> <p><u>HydroFrame Coils - (Sistema 18)</u></p> <p>180619HFRM-V, 180723HFRM-V, 180827HFRM-V, 180931HFRM-V, 181036HFRM-V, 181139HFRM-V, 181243HFRM-V, 181347HFRM-V, 181445HFRM-V, 181546HFRM-V, 181644HFRM-V, 181850HFRM-V, 182048HFRM-V, 182245HFRM-V, 182450HFRM-V.</p>	
--	--	--

8,



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

	<u>Controlador del</u> <u>Desacoplamiento</u> V-GRIP™ - Modelo: VG501.	
Período de Vida Útil	5 años HydroFill: 1 año	5 años

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-58 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 SEP 2013**.....

Expediente N° 1-47-2825/12-1

DISPOSICIÓN N°

57.6 1

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.