



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

Disposición

Número: DI-2017-10114-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-737-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-737-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aiáin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-529, 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-559-529, 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° 0706 de fecha 06 de febrero de 2012, la cual será 06 de febrero de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-529, denominado Espirales de embolización, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-20476395-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-529.

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° 1-47-3110-737-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.22 10:14:04 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=CURT
30715117564
Date: 2017.09.22 10:14:09 -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-559-529 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° 0706 de fecha 06 de febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-23230-10-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------------|--|
| Vigencia del Certificado | 06 de Febrero de 2017 | 06 de Febrero de 2022 |
| Modelo/s | (I) MWCE Dispositivo de embolización | IMWCE-3-PDA3 Espiral (Coil) Desplegable MReye Flipper PDA Closure. IMWCE-3-PDA4 Espiral (Coil) Desplegable MReye Flipper PDA Closure. IMWCE-3-PDA5 Espiral (Coil) Desplegable MReye Flipper PDA Closure. IMWCE-5-PDA3 Espiral (Coil) Desplegable MReye Flipper PDA Closure. IMWCE-5-PDA4 Espiral (Coil) Desplegable MReye Flipper PDA Closure. IMWCE-5-PDA5 Espiral (Coil) Desplegable MReye Flipper PDA Closure. IMWCE-6.5-PDA3 Espiral (Coil) Desplegable MReye Flipper PDA Closure. IMWCE-6.5-PDA4 Espiral |

IF-2017-20476395-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|--|--|
| | | (Coil) Desplegable MReye Flipper PDA Closure. IMWCE-6.5-PDA5 Espiral (Coil) Desplegable MReye Flipper PDA Closure. IMWCE-8-PDA3 Espiral (Coil) Desplegable MReye Flipper PDA Closure. IMWCE-8-PDA4 Espiral (Coil) Desplegable MReye Flipper PDA Closure. IMWCE-8-PDA5 Espiral (Coil) Desplegable MReye Flipper PDA Closure. |
|--|--|--|

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

Expediente N° 1-47-3110-000737-17-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20476395-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-000737-17-1

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: 2017.09.15 17:11:25 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Medicos
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: 2017.09.15 17:11:25 -0300