



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

Disposición

Número: DI-2017-10126-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2623-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2623-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-28, denominado SISTEMA DE ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR, marca: HYDROCOIL EMBOLIC SYSTEM (HES).

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-2183-28, denominado: SISTEMA DE ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR, marca: HYDROCOIL EMBOLIC SYSTEM (HES), según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8917/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-4466-15-7.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-20291624-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-28.

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 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° 1-47-3110-2623-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.22 14:29:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
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
30715117564
Date: 2017.09.22 14:30:01 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2183-28 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR.

Marca: HYDROCOIL EMBOLIC SYSTEM (HES).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8917/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4466-15-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	HES-HC-R (14) Coil Helicoidal de Platino/Polímero-Regular (Sistema 14): 140201HES-V, 140305HES-V, 140510HES-V, 140630HES-V, 140810HES-V, 140915HES-V, 141020HES-V, 140202HES-V, 140307HES-V, 140515HES-V,	HES-HC-R (14) Coil Helicoidal de Platino/Polímero - Regular (Sistema 14) 140201HES-V, 140202HES-V, 140203HES-V, 140205HES-V, 140303HES-V, 140305HES-V, 140307HES-V, 140405HES-V, 140407HES-V, 140410HES-V,

IF-2017-20291624-APN-DNPM#ANMAT

140710HES-V, 140815HES-V, 140920HES-V, 141030HES-V, 140203HES-V, 140405HES-V, 140610HES-V, 140715HES-V, 140820HES-V, 140930HES-V, 140205HES-V, 140407HES-V, 140615HES-V, 140720HES-V, 140830HES-V, 141010HES-V, 140303HES-V, 140410HES-V, 140620HES-V, 140730HES-V, 140910HES-V, 141015HES-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.
HES-HC-R (18) Coil Helicoidal de Platino/Polimero - Regular (Sistema 18): 180304HES-V, 180508HES-V, 180810HES-V, 180920HES-V, 181220HES-V,	HES-HC-R (18) Coil Helicoidal de Platino/Polímero - Regular (Sistema 18) 180304HES-V, 180306HES-V, 180406HES-V, 180408HES-V, 180506HES-V,

IF-2017-20291624-APN-DNPM#ANMAT

181615HES-V,	180508HES-V,
181830HES-V,	180606HES-V,
180306HES-V,	180608HES-V,
180606HES-V,	180610HES-V,
180815HES-V,	180710HES-V,
181010HES-V,	180810HES-V,
181230HES-V,	180815HES-V,
181620HES-V,	180820HES-V,
182015HES-V,	180910HES-V,
180406HES-V,	180915HES-V,
180608HES-V,	180920HES-V,
180820HES-V,	181010HES-V,
181015HES-V,	181015HES-V,
181415HES-V,	181020HES-V,
181630HES-V,	181215HES-V,
182020HES-V,	181220HES-V,
180408HES-V,	181230HES-V,
180610HES-V,	181415HES-V,
180910HES-V,	181420HES-V,
181020HES-V,	181430HES-V,
181420HES-V,	181615HES-V,
181815HES-V,	181620HES-V,
182030HES-V,	181630HES-V,
180506HES-V,	181815HES-V,
180710HES-V,	181820HES-V,
180915HES-V,	181830HES-V,
181215HES-V,	182015HES-V,
181430HES-V,	182020HES-V,
181820HES-V.	182030HES-V.
HES-HC-S (10) Coil Helicoidal de	HES-HC-S (10) Coil Helicoidal de

IF-2017-20291624-APN-DNPM#ANMAT

Platino/Polímero - Suave (Sistema 10): 100202HES-V, 100302HES-V, 100308HES-V, 100408HES-V, 100506HES-V, 100606HES-V, 100204HES-V, 100304HES-V, 100404HES-V, 100410HES-V, 100508HES-V, 100608HES-V, 100206HES-V, 100306HES-V, 100406HES-V, 100504HES-V, 100510HES-V, 100610HES-V.	Platino/Polímero - Suave (Sistema 10): 100202HES-V, 100204HES-V, 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.
HVO-HC-R (18) Coil Helicoidal de Platino/Polímero - Regular (Sistema 18): 180303HVO-V, 180306HVO-V, 180405HVO-V, 180504HVO-V, 180603HVO-V, 180606HVO-V, 180304HVO-V,	HVO-HC-R (18) Coil Helicoidal de Platino/Polímero - Regular (Sistema 18): 180303HVO-V, 180304HVO-V, 180305HVO-V, 180306HVO-V, 180403HVO-V, 180404HVO-V,

IF-2017-20291624-APN-DNPM#ANMAT

<p>180403HVO-V, 180406HVO-V, 180505HVO-V, 180604HVO-V, 180608HVO-V, 180305HVO-V, 180404HVO-V, 180503HVO-V, 180506HVO-V, 180605HVO-V.</p> <p>HES-CC-1D (10) Coil Compleja de Platino/Polímero - 1 Diámetro (Sistema 10):</p> <p>100204HCC-V, 100410HCC-V, 100615HCC-V, 100820HCC-V, 101026HCC-V, 100307HCC-V, 100512HCC-V, 100718HCC-V, 100924HCC-V.</p> <p>HES-HC-HS (10) Coil Helicoidal de Platino/Polímero - HydroSoft (Sistema 10):</p> <p>100101H2HS-V, 100154H2HS-V, 100254H2HS-V,</p>	<p>180405HVO-V, 180406HVO-V, 180503HVO-V, 180504HVO-V, 180505HVO-V, 180506HVO-V, 180603HVO-V, 180604HVO-V, 180605HVO-V, 180606HVO-V, 180608HVO-V.</p> <p>HES-CC-1D (10) Coil Compleja de Platino/Polímero - 1 Diámetro (Sistema 10)</p> <p>100204HCC-V, 100307HCC-V, 100410HCC-V, 100512HCC-V, 100615HCC-V, 100718HCC-V, 100820HCC-V, 100924HCC-V, 101026HCC-V.</p> <p>HES-HC-HS (10) Coil Helicoidal de Platino/Polímero - HydroSoft (Sistema 10)</p> <p>100101H2HS-V, 100102H2HS-V,</p>
--	---

IF-2017-20291624-APN-DNPM#ANMAT

100408H2HS-V,	100103H2HS-V,
100608H2HS-V,	100104H2HS-V,
100820H2HS-V,	100105H2HS-V,
100102H2HS-V,	100151H2HS-V,
100155H2HS-V,	100152H2HS-V,
100256H2HS-V,	100153H2HS-V,
100410H2HS-V,	100154H2HS-V,
100610H2HS-V,	100155H2HS-V,
100830H2HS-V,	100201H2HS-V,
100103H2HS-V,	100202H2HS-V,
100201H2HS-V,	100203H2HS-V,
100304H2HS-V,	100204H2HS-V,
100506H2HS-V,	100206H2HS-V,
100615H2HS-V,	100208H2HS-V,
100920H2HS-V,	100254H2HS-V,
100104H2HS-V,	100256H2HS-V,
100202H2HS-V,	100304H2HS-V,
100306H2HS-V,	100306H2HS-V,
100508H2HS-V,	100308H2HS-V,
100620H2HS-V,	100310H2HS-V,
100930H2HS-V,	100404H2HS-V,
100105H2HS-V,	100406H2HS-V,
100203H2HS-V,	100408H2HS-V,
100308H2HS-V,	100410H2HS-V,
100510H2HS-V,	100506H2HS-V,
100715H2HS-V,	100508H2HS-V,
101020H2HS-V,	100510H2HS-V,
100151H2HS-V,	100515H2HS-V,
100204H2HS-V,	100520H2HS-V,
100310H2HS-V,	100606H2HS-V,
100515H2HS-V,	100608H2HS-V,
100720H2HS-V,	100610H2HS-V,

101030H2HS-V,	100615H2HS-V,
100152H2HS-V,	100620H2HS-V,
100206H2HS-V,	100715H2HS-V,
100404H2HS-V,	100720H2HS-V,
100520H2HS-V,	100730H2HS-V,
100730H2HS-V,	100815H2HS-V,
100153H2HS-V,	100820H2HS-V,
100208H2HS-V,	100830H2HS-V,
100406H2HS-V,	100920H2HS-V,
100606H2HS-V,	100930H2HS-V,
100815H2HS-V.	101020H2HS-V,
	101030H2HS-V.
HydroFrame Coils -	
(Sistema 10):	HydroFrame Coils -
100202HFRM-V,	(Sistema 10)
100408HFRM-V,	100202HFRM-V,
100519HFRM-V,	100254HFRM-V,
100715HFRM-V,	100306HFRM-V,
100826HFRM-V,	100405HFRM-V,
101139HFRM-V,	100408HFRM-V,
100254HFRM-V,	100412HFRM-V,
100412HFRM-V,	100510HFRM-V,
100612HFRM-V,	100515HFRM-V,
100723HFRM-V,	100519HFRM-V,
100833HFRM-V,	100612HFRM-V,
101243HFRM-V,	100619HFRM-V,
100306HFRM-V,	100623HFRM-V,
100510HFRM-V,	100715HFRM-V,
100619HFRM-V,	100723HFRM-V,
100728HFRM-V,	100728HFRM-V,
100931HFRM-V,	100817HFRM-V,
100405HFRM-V,	100826HFRM-V,

IF-2017-20291624-APN-DNPM#ANMAT

100515HFRM-V,	100833HFRM-V,
100623HFRM-V,	100931HFRM-V,
100817HFRM-V,	101036HFRM-V,
101036HFRM-V.	101139HFRM-V,
	101243HFRM-V.
HydroFrame Coils -	100102HFRM-V,
(Sistema 18):	100103HFRM-V,
180619HFRM-V,	100152HFRM-V,
180931HFRM-V,	100153HFRM-V,
181243HFRM-V,	100154HFRM-V,
181546HFRM-V,	100203HFRM-V,
182048HFRM-V,	100204HFRM-V,
180723HFRM-V,	100206HFRM-V,
181036HFRM-V,	100208HFRM-V,
181347HFRM-V,	100210HFRM-V,
181644HFRM-V,	100256HFRM-V,
182245HFRM-V,	100258HFRM-V,
180827HFRM-V,	100304HFRM-V,
181139HFRM-V,	100308HFRM-V,
181445HFRM-V,	100310HFRM-V,
181850HFRM-V,	100410HFRM-V,
182450HFRM-V.	100412HFRM-V,
	100415HFRM-V,
Coils HydroFill - (Sistema	100520HFRM-V,
10):	100626HFRM-V,
100202HFIL-V,	100731HFRM-V,
100508HFIL-V,	100836HFRM-V,
100715HFIL-V,	100933HFRM-V.
101120HFIL-V,	
101350HFIL-V,	HydroFrame Coils -
101850HFIL-V,	(Sistema 18)
100204HFIL-V,	180619HFRM-V,

100510HFIL-V,	180723HFRM-V,
100720HFIL-V,	180827HFRM-V,
101130HFIL-V,	180931HFRM-V,
101430HFIL-V,	181036HFRM-V,
102040HFIL-V,	181139HFRM-V,
100206HFIL-V,	181243HFRM-V,
100515HFIL-V,	181347HFRM-V,
100820HFIL-V,	181445HFRM-V,
101140HFIL-V,	181546HFRM-V,
101440HFIL-V,	181644HFRM-V,
102050HFIL-V,	181850HFRM-V,
100304HFIL-V,	182048HFRM-V,
100608HFIL-V,	182245HFRM-V,
100830HFIL-V,	182450HFRM-V.
101220HFIL-V,	
101450HFIL-V,	Coils HydroFill - (Sistema
102240HFIL-V,	10)
100306HFIL-V,	100202HFIL-V,
100610HFIL-V,	100204HFIL-V,
100920HFIL-V,	100206HFIL-V,
101230HFIL-V,	100304HFIL-V,
101630HFIL-V,	100306HFIL-V,
102250HFIL-V,	100406HFIL-V,
100406HFIL-V,	100408HFIL-V,
100615HFIL-V,	100410HFIL-V,
100930HFIL-V,	100508HFIL-V,
101240HFIL-V,	100510HFIL-V,
101640HFIL-V,	100515HFIL-V,
102440HFIL-V,	100608HFIL-V,
100408HFIL-V,	100610HFIL-V,
100620HFIL-V,	100615HFIL-V,
101020HFIL-V,	100620HFIL-V,

IF-2017-20291624-APN-DNPM#ANMAT

101330HFIL-V,	100710HFIL-V,
101650HFIL-V,	100715HFIL-V,
102450HFIL-V,	100720HFIL-V,
100410HFIL-V,	100820HFIL-V,
100710HFIL-V,	100830HFIL-V,
101030HFIL-V,	100920HFIL-V,
101340HFIL-V,	100930HFIL-V,
101840HFIL-V.	101020HFIL-V,
	101030HFIL-V,
ACCESORIO:	101120HFIL-V,
CONTROLADOR DEL	101130HFIL-V,
DESACOPPLAMIENTO	101140HFIL-V,
MARCA: V-GRIP - MODELO:	101220HFIL-V,
VG501.	101230HFIL-V,
	101240HFIL-V,
	101330HFIL-V,
	101340HFIL-V,
	101350HFIL-V,
	101430HFIL-V,
	101440HFIL-V,
	101450HFIL-V,
	101630HFIL-V,
	101640HFIL-V,
	101650HFIL-V,
	101840HFIL-V,
	101850HFIL-V,
	102040HFIL-V,
	102050HFIL-V,
	102240HFIL-V,
	102250HFIL-V,
	102440HFIL-V,
	102450HFIL-V.

IF-2017-20291624-APN-DNPM#ANMAT

		ACCESORIO: CONTROLADOR DEL DESACOPLAMIENTO - MARCA: V-GRIP - MODELO: VG501.
--	--	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2623-17-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20291624-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002623-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 16:57:57 -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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 16:57:58 -03'00'