



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-9985-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2622-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2622-17-6 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-2183-27, denominado SISTEMA DE ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR, marca: MICROPLEX® COIL SYSTEM (MCS).

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-2183-27, denominado: SISTEMA DE ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR, marca: MICROPLEX® COIL SYSTEM (MCS), según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10610/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-4471-15-3

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-19815987-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-27.

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° 1-47-3110-2622-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.15 09:34:58 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  
30715117564  
Date: 2017.09.15 09:35:02 -0300'

MINISTERIO DE SALUD  
 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
 ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
 (ANMAT)

**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° PM2183-27 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR

Marca: MICROPLEX® COIL SYSTEM (MCS).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10610/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4471-15-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	MCS-CC-2D (18) Coils Complejas de Platino - Diámetro 2 (Sistema 18) 180409CC-V, 180613CC-V, 180819CC-V, 181024CC-V, 181433CC-V, 181843CC-V, 180512CC-V, 180716CC-V, 180921CC-V, 181227CC-V, 181638CC-V, 182049CC-V.	MCS-CC-2D (18) Coils Complejas de Platino - Diámetro 2 (Sistema 18) 180409CC-V, 180512CC-V, 180613CC-V, 180716CC-V, 180819CC-V, 180921CC-V, 181024CC-V,

IF-2017-19815987-APN-DNPM#ANMAT

REPÚBLICA ARGENTINA  
 MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS  
 SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
 SUBSECRETARÍA DE POLÍTICA ECONÓMICA  
 DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO DE EMPRESAS  
 Y ESTABLECIMIENTOS

	MCS-CC-1D(18) Coils Complejas de Platino - Diámetro 1 (Sistema 18) 180204CC-V, 180512CC-V, 180820CC-V, 181128CC-V,	181227CC-V, 181433CC-V, 181638CC-V, 181843CC-V, 182049CC-V.
	181434CC-V, 182050CC-V, 180307CC-V, 180615CC-V, 180923CC-V, 181231CC-V, 181639CC-V, 180410CC-V, 180717CC-V, 181026CC-V, 181332CC-V, 181844CC-V.  MCS-CC-2D(10) Coils Complejas de Platino - Diámetro 2 (Sistema 10) 100306CC-V, 100511CC-V, 100716CC-V, 100921CC-V, 100408CC-V, 100613CC-V, 100819CC-V, 101024CC-V.  MCS-CC-1D(10) Coils Complejas de Platino - Diámetro 1 (Sistema 10) 100204CC-V, 100410CC-V, 100615CC-V, 100820CC-V, 101026CC-V 100307CC-V, 100512CC-V, 100718CC-V, 100924CC-V.	MCS-CC-1D(18) Coils Complejas de Platino - Diámetro 1 (Sistema 18) 180204CC-V, 180307CC-V, 180410CC-V, 180512CC-V, 180615CC-V, 180717CC-V, 180820CC-V, 180923CC-V, 181026CC-V, 181128CC-V, 181231CC-V, 181332CC-V, 181434CC-V, 181639CC-V, 181844CC-V. 182050CC-V.  MCS-CC-2D(10) Coils Complejas de Platino - Diámetro 2 (Sistema 10) 100306CC-V,



SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
 SUBSECRETARÍA DE FISCALÍA  
 DIRECCIÓN GENERAL DE IMPUESTOS EXTERNOS  
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y FISCALIZACIÓN  
 DEPARTAMENTO DE ADUANAS  
 SECCIÓN DE FISCALIZACIÓN DE IMPORTACIONES

	<p>Suaves (Sistema 10)</p> <p>100201HC-S-V,          100204HC-S-V,          100303HC-S-V,          100308HC-S-V,          100406HC-S-V,          100202HC-S-V,          100206HC-S-V,          100304HC-S-V,          100310HC-S-V,          100408HC-S-V,          100203HC-S-V,          100208HC-S-V,          100306HC-S-V,          100404HC-S-V,          100410HC-S-V.</p> <p>MCS-HC-R(10) Coils          Helicoidales de Platino -          Regulares (Sistema 10)</p> <p>100515HC-R-V,          100615HC-R-V,          100720HC-R-V,          100820HC-R-V,          100920HC-R-V,          101030HC-R-V,          100520HC-R-V,          100620HC-R-V,          100730HC-R-V,</p>	<p>180410HC-S-V,          180512HC-S-V,          180615HC-S-V.</p> <p>MCS-HC-R(18) Coils          Helicoidales de Platino -          Regulares (Sistema 18)</p> <p>180520HC-R-V,          180620HC-R-V,          180730HC-R-V,          180830HC-R-V,          180930HC-R-V,          181030HC-R-V,          181230HC-R-V,          181430HC-R-V,          181630HC-R-V,          181830HC-R-V,          182030HC-R-V.</p> <p>MCS-HC-S(10) Coils          Helicoidales de Platino -          Suaves (Sistema 10)</p> <p>100201HC-S-V,          100202HC-S-V,          100203HC-S-V,          100204HC-S-V,          100206HC-S-V,          100208HC-S-V,</p>
--	---	--



<p>100254HS3D-V,          100355HS3D-V,          100510HS3D-V,          100152HS3D-V,          100202HS3D-V,          100256HS3D-V,          100358HS3D-V,          100515HS3D-V.</p>	<p>VFC061020-V,          VFC061030-V,          VFC101530-V,          VFC101540-V,          VFC152040-V,          VFC152060-V,          VFC010303-V.</p>
<p>MCS-HC-HS (10) Coils          Helicoidales de Platino -          Hipersoft (Sistema 10)</p>	<p>MCS-HS-3D(10) Coils -          Hypersoft (Sistema 10)</p>
<p>100101HS-V, 100152HS-V,          100203HS-V, 100254HS-V,          100308HS-V, 100410HS-V,          100806HS-V 100102HS-V,          100153HS-V, 100204HS-V,          100256HS-V, 100310HS-V,          100506HS-V, 100808HS-V          100103HS-V, 100154HS-V,          100206HS-V, 100258HS-V,          100402HS-V, 100508HS-V,          100810HS-V 100104HS-V,          100155HS-V, 100208HS-V,          100302HS-V, 100403HS-V,          100510HS-V, 100105HS-V,          100156HS-V, 100251HS-V,          100303HS-V, 100404HS-V,          100606HS-V, 100106HS-V,</p>	<p>100102HS3D-V,          100103HS3D-V,          100115HS3D-V,          100152HS3D-V,          100153HS3D-V,          100154HS3D-V,          100155HS3D-V,          100202HS3D-V,          100203HS3D-V,          100204HS3D-V,          100254HS3D-V,          100256HS3D-V,          100304HS3D-V,          100306HS3D-V,          100355HS3D-V,          100358HS3D-V,          100406HS3D-V,          100408HS3D-V,          100510HS3D-V,</p>



02/11/2017 14:11:53  
 100201HS-V, 100252HS-V,  
 100304HS-V, 100406HS-V,  
 100608HS-V, 100151HS-V,  
 100202HS-V, 100253HS-V,  
 100306HS-V, 100408HS-V,  
 100610HS-V.

<p>           100201HS-V, 100252HS-V,            100304HS-V, 100406HS-V,            100608HS-V, 100151HS-V,            100202HS-V, 100253HS-V,            100306HS-V, 100408HS-V,            100610HS-V.         </p> <p>           MCS-CM-FC (10) Coils de            Platino Compass Framing            (Platinum Compass Framing            Coils) - (Sistema 10)         </p> <p>           100203CM-V,            100304CM-V,            100408CM-V,            100510CM-V,            100612CM-V,            100721CMSR-V,            100203CMSR-V,            100304CMSR-V,            100408CMSR-V,            100510CMSR-V,            100612CMSR-V,            100824CMSR-V,            100254CM-V,            100355CM-V,            100412CM-V,            100516CM-V,            100618CM-V,            100928CMSR-V,         </p>	<p>           100515HS3D-V,            100106HS3D-V,            100206HS3D-V,            100208HS3D-V,            100210HS3D-V,            100212HS3D-V,            100258HS3D-V,            100308HS3D-V,            100310HS3D-V,            100312HS3D-V,            100409HS3D-V,            100412HS3D-V,            100415HS3D-V,            100520HS3D-V,            100620HS3D-V,            101510HS3D-V,            102510HS3D-V,            102512HS3D-V.         </p> <p>           MCS-HC-HS (10) Coils            Helicoidales de Platino -            Hipersoft (Sistema 10)         </p> <p>           100101HS-V,            100102HS-V,            100103HS-V,            100104HS-V,            100105HS-V,            100106HS-V,            100151HS-V,         </p>
---	---



SECRET  
 The contents of this report are  
 classified "Secret" if they  
 disclose information that  
 is of such a nature that its  
 unauthorized disclosure  
 could result in the identification  
 of sources, methods, or  
 equipment of the United States  
 intelligence community.

100203HCSR-S-V, 100304HCSR-S-V, 100406HCSR-S-V, 100615HCSR-R-V, 100830HCSR-R-V, 100204HCSR-S-V, 100306HCSR-S-V, 100408HCSR-S-V, 100620HCSR-R-V, 100920HCSR-R-V, 100206HCSR-S-V, 100308HCSR-S-V, 100410HCSR-S-V, 100720HCSR-R-V, 100930HCSR-R-V 100208HCSR-S-V, 100310HCSR-S-V, 100515HCSR-R-V, 100730HCSR-R-V, 101030HCSR-R-V.	100506HS-V, 100508HS-V, 100510HS-V, 100606HS-V, 100608HS-V, 100610HS-V, 100806HS-V, 100808HS-V, 100810HS-V.
MCS-CSSR (10) MicroPlex Cosmos (Sistema 10) 100202CSSR-V, 100412CSSR-V, 100518CSSR-V, 100626CSSR-V, 100837CSSR-V, 101245CSSR-V,	MCS-CM-FC (10) Coils de Platino Compass Framing (Platinum Compass Framing Coils) - (Sistema 10) 100203CM-V, 100203CMSR-V, 100254CM-V, 100254CMSR-V, 100304CM-V, 100304CMSR-V, 100355CM-V, 100355CMSR-V, 100408CM-V, 100408CMSR-V, 100412CM-V, 100412CMSR-V, 100510CM-V, 100510CMSR-V,

100254CSSR-V,  
 100415CSSR-V,  
 100522CSSR-V,  
 100722CSSR-V,  
 100933CSSR-V,  
 100306CSSR-V,  
 100418CSSR-V,  
 100618CSSR-V,  
 100731CSSR-V,  
 101036CSSR-V,  
 100408CSSR-V,  
 100515CSSR-V,  
 100622CSSR-V,  
 100825CSSR-V,  
 101141CSSR-V.

	<p>           100254CSSR-V,            100415CSSR-V,            100522CSSR-V,            100722CSSR-V,            100933CSSR-V,            100306CSSR-V,            100418CSSR-V,            100618CSSR-V,            100731CSSR-V,            101036CSSR-V,            100408CSSR-V,            100515CSSR-V,            100622CSSR-V,            100825CSSR-V,            101141CSSR-V.         </p> <p>           MCS-CS (18) MicroPlex            Cosmos (Sistema 18)            180617CS-V, 180827CS-V,            181139CS-V, 181451CS-V,            181859CS-V, 182468CS-V,            180619CS-V, 180931CS-V,            181243CS-V, 181555CS-V,            182065CS-V, 180723CS-V,            181036CS-V, 181347CS-V,            181652CS-V, 182263CS-V.         </p> <p>           ACCESORIO:            CONTROLADOR DEL         </p>	<p>           100516CM-V,            100516CMSR-V,            100612CM-V,            100612CMSR-V,            100618CM-V,            100618CMSR-V,            100721CMSR-V,            100824CMSR-V,            100928CMSR-V,            101030CMSR-V.         </p> <p>           MCS-CM-FC (18) Coils de            Platino Compass Framing -            (Compass Framing Coils) -            (Sistema 18)            180409CM-V,            180413CM-V,            180511CM-V,            180516CM-V,            180612CM-V,            180618CM-V,            180721CM-V,            180825CM-V,            180928CM-V,            181030CM-V,            181134CM-V,            181237CM-V,            181339CM-V,            181443CM-V,         </p>
--	---	--

SECRETARÍA DE ECONOMÍA  
ESTADO DE GUATEMALA  
CALLE DE LA AMÉRICA 10-10  
C.A. 10010

	DESACOPAMIENTO - MARCA: V-GRIP™ - MODELO: VG501.	181648CM-V. 181855CM-V, 182060CM-V.  MCS-HCSR (10) Coils Helicoidales MicroPlex - (Sistema 10) 100202HCSR-S-V, 100203HCSR-S-V, 100204HCSR-S-V, 100206HCSR-S-V, 100208HCSR-S-V, 100303HCSR-S-V, 100304HCSR-S-V, 100306HCSR-S-V, 100308HCSR-S-V, 100310HCSR-S-V, 100404HCSR-S-V, 100406HCSR-S-V, 100408HCSR-S-V, 100410HCSR-S-V, 100515HCSR-R-V, 100520HCSR-R-V, 100615HCSR-R-V, 100620HCSR-R-V, 100720HCSR-R-V, 100730HCSR-R-V, 100820HCSR-R-V,
--	--	---

IF-2017-19815987-APN-DNPM#ANMAT

SECRETARIA DE EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE  
CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS  
INSTITUTO DE CIÊNCIAS EXATAS

		100830HCSR-R-V, 100920HCSR-R-V, 100930HCSR-R-V, 101030HCSR-R-V.  MCS-CSSR (10) MicroPlex Cosmos (Sistema 10) 100202CSSR-V, 100254CSSR-V, 100306CSSR-V, 100408CSSR-V, 100412CSSR-V, 100415CSSR-V, 100418CSSR-V, 100515CSSR-V, 100518CSSR-V, 100522CSSR-V, 100618CSSR-V, 100622CSSR-V, 100626CSSR-V, 100722CSSR-V, 100731CSSR-V, 100825CSSR-V, 100837CSSR-V, 100933CSSR-V, 101036CSSR-V, 101141CSSR-V, 101245CSSR-V.
--	--	---

		<p>MCS-CS (18) MicroPlex Cosmos (Sistema 18)</p> <p>180617CS-V, 180619CS-V, 180723CS-V, 180827CS-V, 180931CS-V, 181036CS-V, 181139CS-V, 181243CS-V, 181347CS-V, 181451CS-V, 181555CS-V, 181652CS-V, 181859CS-V, 182065CS-V, 182263CS-V. 182468CS-V.</p> <p>ACCESORIO: CONTROLADOR DEL DESACOPLAMIENTO - MARCA: V-GRIP - MODELO: VG501.</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2622-17-6

IF-2017-19815987-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-19815987-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2622-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 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: 2017.09.11 16:38:16 -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: 2017.09.11 16:38:16 -03'00'