



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1125-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7871-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7871-17-8 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-310-16, denominado: Catéter para Dilatación, marca Abbott.

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 sus modificatorias.

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-310-16,

denominado: Catéter para Dilatación, marca Abbott. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3756/11 y tramitado por expediente N° 1-47-1680-10-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-45039635-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-16.

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° 1-47-3110-7871-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.23 16:48:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3075117564
Date: 2018.10.23 16:48:31 -0300'

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-310-16 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter para Dilatación.

Marca: Abbott.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3756 de fecha 26 de mayo de 2011 .

Tramitado por expediente N° 1-47-1680-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Genérico	Catéter de Dilatación	Catéter de Dilatación Coronaria
Modelo/s	Catéter de Dilatación Coronaria Mini Trek RX 1012268-06U 1012268-08U 1012268-12U 1012268-15U 1012268-20U 1012269-06 1012269-08 1012269-12 1012269-15 1012269-20 1012270-06 1012270-08 1012270-12 1012270-15 1012270-20 1012270-25	Catéter de Dilatación Coronaria Mini Trek RX fabricante (2) y (3) 1012268-06U 1012268-08U 1012268-12U 1012268-15U 1012268-20U 1012269-06 1012269-08 1012269-12 1012269-15 1012269-20 1012269-20 1012270-06 1012270-08 1012270-12 1012270-15 1012270-20

IF-2018-45039635-APN-DNPM#ANMAT

	1012270-30 Catéter de Dilatación Coronaria Trek RX	1012270-25 1012270-30 Catéter de Dilatación Coronaria Trek RX fabricante (2) y (3)
	1012271-06	1012271-06
	1012271-08	1012271-08
	1012271-12	1012271-12
	1012271-15	1012271-15
	1012271-20	1012271-20
	1012271-25	1012271-25
	1012271-30	1012271-30
	1012272-06	1012271-25
	1012272-08	1012271-30
	1012272-12	1012272-06
	1012272-15	1012272-08
	1012272-20	1012272-12
	1012272-25	1012272-15
	1012272-30	1012272-20
	1012273-06	1012272-25
	1012273-08	1012272-30
	1012273-12	1012273-06
	1012273-15	1012273-08
	1012273-20	1012273-12
	1012273-25	1012273-15
	1012273-30	1012273-20
	1012274-06	1012273-25
	1012274-08	1012273-30
	1012274-12	1012274-06
	1012274-15	1012274-08
	1012274-20	1012274-12
	1012274-25	1012274-15
	1012274-30	1012274-20
	1012275-06	1012274-25
	1012275-08	1012274-30
	1012275-12	1012275-06
	1012275-15	1012275-08
	1012275-20	1012275-12
	1012275-25	1012275-15
	1012275-30	1012275-20
	1012276-06	1012275-25
	1012276-08	1012275-30
	1012276-12	1012276-06

1012276-15	1012276-08
1012276-20	1012276-12
1012276-25	1012276-15
1012276-30	1012276-20
1012277-06	1012276-25
1012277-08	1012276-30
1012277-12	1012277-06
1012277-15	1012277-08
1012277-20	1012277-12
1012277-25	1012277-15
1012277-30	1012277-20
1012278-06	1012277-25
1012278-08	1012277-30
1012278-12	1012278-06
1012278-15	1012278-08
1012278-20	1012278-12
1012278-25	1012278-15
1012278-30	1012278-20
1012279-12	1012278-25
1012279-15	1012278-30
1012280-12	1012279-12
1012280-15	1012279-15
Catéter de Dilatación	1012280-12
Coronaria Trek OTW	1012280-15
1012404-06	Catéter de Dilatación
1012404-08	Coronaria Trek OTW
1012404-12	fabricante (2) y (3)
1012404-15	1012404-06
1012404-20	1012404-08
1012404-25	1012404-12
1012404-30	1012404-15
1012405-06	1012404-20
1012405-08	1012404-25
1012405-12	1012404-30
1012405-15	1012405-06
1012405-20	1012405-08
1012405-25	1012405-12
1012405-30	1012405-15
1012406-06	1012405-20
1012406-08	1012405-25
1012406-12	1012405-30

1012406-15	1012406-06
1012406-20	1012406-08
1012406-25	1012406-12
1012406-30	1012406-15
1012407-06	1012406-20
1012407-08	1012406-25
1012407-12	1012406-30
1012407-15	1012407-06
1012407-20	1012407-08
1012407-25	1012407-12
1012407-30	1012407-15
1012408-06	1012407-20
1012408-08	1012407-25
1012408-12	1012407-30
1012408-15	1012408-06
1012408-20	1012408-08
1012408-30	1012408-12
1012409-06	1012408-15
1012409-08	1012408-20
1012409-12	1012408-25
1012409-15	1012408-30
1012409-20	1012409-06
1012409-25	1012409-08
1012409-30	1012409-12
1012410-06	1012409-15
1012410-08	1012409-20
1012410-12	1012409-25
1012410-15	1012409-30
1012410-20	1012410-06
1012410-25	1012410-08
1012410-30	1012410-12
1012411-06	1012410-15
1012411-08	1012410-20
1012411-12	1012410-25
1012411-15	1012410-30
1012411-20	1012411-06
1012411-25	1012411-08
1012411-30	1012411-12
1012412-12	1012411-15
1012412-15	1012411-20
1012413-12	1012411-25

1012413-15	1012411-30
Catéter de Dilatación	1012412-12
Coronaria Mini Trek OTW	1012412-15
1012401-06U	1012413-12
1012401-08U	1012413-15
1012401-12U	Catéter de Dilatación
1012401-15U	Coronaria Mini Trek OTW
1012401-20U	fabricante (2) y (3)
1012402-06	1012401-06U
1012402-08	1012401-08U
1012402-12	1012401-12U
1012402-15	1012401-15U
1012402-20	1012401-20U
1012403-06	1012402-06
1012403-08	1012402-08
1012403-12	1012402-12
1012403-15	1012402-15
1012403-20	1012402-20
1012403-25	1012403-06
1012403-30	1012403-08
Catéter de Dilatación	1012403-12
Coronaria NC Trek RX	1012403-15
1012444-06	1012403-20
1012444-08	1012403-25
1012444-12	1012403-30
1012444-15	Catéter de Dilatación
1012444-20	Coronaria NC Trek RX
1012445-06	fabricante (1) (2) y (3)
1012445-08	1012444-06
1012445-12	1012444-08
1012445-15	1012444-12
1012445-20	1012444-15
1012446-06	1012444-20
1012446-08	1012445-06
1012446-12	1012445-08
1012446-15	1012445-12
1012446-20	1012445-15
1012447-08	1012445-20
1012447-12	1012446-06
1012447-15	1012446-08
1012447-20	1012446-12

	1012447-25	1012446-15
	1012448-06	1012446-20
	1012448-08	1012447-06
	1012448-12	1012447-08
	1012448-15	1012447-12
	1012448-20	1012447-15
	1012449-06	1012447-20
	1012449-08	1012447-25
	1012449-12	1012448-06
	1012449-15	1012448-08
	1012449-20	1012448-12
	1012449-25	1012448-15
	1012450-06	1012448-20
	1012450-08	1012449-06
	1012450-12	1012449-08
	1012450-15	1012449-12
	1012450-20	1012449-15
	1012451-06	1012449-20
	1012451-08	1012449-25
	1012451-12	1012450-06
	1012451-15	1012450-08
	1012451-20	1012450-12
	1012451-25	1012450-15
	1012452-08	1012450-20
	1012452-12	1012451-06
	1012452-15	1012451-08
	1012452-20	1012451-12
	1012453-08	1012451-15
	1012453-12	1012451-20
	1012453-15	1012451-25
	1012453-20	1012452-08
	1012454-08	1012452-12
	1012454-12	1012452-15
	1012454-15	1012452-20
	1012454-20	1012453-08
	1012455-08	1012453-12
	1012455-12	1012453-15
	1012455-15	1012453-20
	1012455-20	1012454-08
	Catéter de Dilatación	1012454-12
	Coronaria NC Trek OTW	1012454-15

1012432-06	1012454-20
1012432-08	1012455-08
1012432-12	1012455-12
1012432-15	1012455-15
1012432-20	1012455-20
1012433-06	Catéter de Dilatación
1012433-08	Coronaria NC Trek OTW
1012433-12	fabricante (2) y (3)
1012433-15	1012432-06
1012433-20	1012432-08
1012434-06	1012432-12
1012434-08	1012432-15
1012434-12	1012432-20
1012434-15	1012433-06
1012434-20	1012433-08
1012435-06	1012433-12
1012435-08	1012433-15
1012435-12	1012433-20
1012435-15	1012434-06
1012435-20	1012434-08
1012435-25	1012434-12
1012436-06	1012434-15
1012436-08	1012434-20
1012436-12	1012435-06
1012436-15	1012435-08
1012436-20	1012435-12
1012437-12	1012435-15
1012437-15	1012435-20
1012437-20	1012435-25
1012437-25	1012436-06
1012438-06	1012436-08
1012438-08	1012436-12
1012438-12	1012436-15
1012438-15	1012436-20
1012438-20	1012437-06
1012439-06	1012437-08
1012439-08	1012437-12
1012439-12	1012437-15
1012439-20	1012437-20
1012439-25	1012437-25
1012440-08	1012438-06

	1012440-12	1012438-08
	1012440-15	1012438-12
	1012441-08	1012438-15
	1012441-12	1012438-20
	1012441-15	1012439-06
	1012442-08	1012439-08
	1012442-12	1012439-12
	1012442-15	1012439-15
	1012442-20	1012439-20
	1012443-08	1012439-25
	1012443-12	1012440-08
	1012443-15	1012440-12
	1012443-20	1012440-15
		1012440-20
		1012441-08
		1012441-12
		1012441-15
		1012441-20
		1012442-08
		1012442-12
		1012442-15
		1012442-20
		1012443-08
		1012443-12
		1012443-15
		1012443-20
		Catéter de Dilatación
		Coronaria Mini Trek II OTW
		fabricante (2) y (3)
		1012401-06Z
		1012401-08Z
		1012401-012Z
		1012401-015Z
		1012401-020Z
		1012402-06A
		1012402-08A
		1012402-012A
		1012402-015A
		1012402-020A
		1012403-06A
		1012403-08A

		1012403-012A 1012403-015A 1012403-020A
Fabricante/s	<p>1) Abbott Vascular 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos.</p> <p>2) Abbott Vascular 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.</p> <p>3) Abbott Vascular Costa Rica 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil-Alajuela, Costa Rica.</p>	<p>1) Abbott Vascular 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos.</p> <p>2) Abbott Vascular 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.</p> <p>3) Abbott Vascular Costa Rica, 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil- Alajuela, Costa Rica.</p>
Indicación de Uso	Dilatar estenosis en arteria coronaria o injertos de derivación. Dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria en los casos de infarto de miocardio. Dilatación con balón de un stent tras su implantación.	<p>La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión del miocardio.</p> <p>La dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria, con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio con elevación del segmento ST.</p> <p>La dilatación con balón de un stent después de implantarlo (solo modelos de balón de 2,00 mm a 5,00 mm). Vea los modelos disponibles a continuación</p> <p>-NC TREK (RX & OTW) están disponibles en las medidas 1.20 - 5.00 mm</p> <p>-Mini TREK RX & Mini TREK</p>

IF-2018-45039635-APN-DNPM#ANMAT

		<p>II OTW están disponibles en las medidas 1.20 -2.00 mm -TREK (RX & OTW) están disponibles en las medidas 2.25 – 5.00 mm La dilatación con balón de oclusiones coronarias totales crónicas de novo (CTO). Solo para Mini TREK RX y Mini TREK II OTW (No aplica a TREK RX y OTW o NC TREK RX y OTW).</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-7871-17-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45039635-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7871-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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: 2018.09.12 16:01:54 -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: 2018.09.12 16:01:54 -03'00'