



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

Disposición

Número: DI-2018-1668-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1692-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1692-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Unic Company S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-28, denominado Catéter de termodilución tipo Swan Ganz, marca Argon.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM, N° PM-261-28, correspondiente al producto médico denominado Catéter de termodilución tipo Swan Ganz, marca Argon, propiedad de la firma Unic Company S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3547 de fecha 19 de Mayo de 2011, la cual será 19 de Mayo de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-28, denominado Catéter de termodilución tipo Swan Ganz, marca Argon.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-50399937-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-28.

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° 1-47-3110-1692-16-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.09 16:21:07 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
30715117564
Date: 2018.11.09 16:21:11 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Unic Company S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-28 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter de termodilución tipo Swan Ganz.

Marca: Argon.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3547 de fecha 19 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-819-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de Mayo de 2016.	19 de Mayo de 2021.
Nombre Genérico	Catéter de termodilución tipo Swan Ganz.	Cateter de arteria pulmonar (de control de presión) y de termodilucion.
Marca	Argon	Merit Medical
Modelo/s	680044 Cateter Criticath SP5105H TD. 680045 Cateter Criticath SP5105HL TD. 680046 Cateter Criticath SP5105H-14 TD. 680047 Cateter Criticath SP5107HS TD. 680048 Cateter Criticath SP5107H TD. 680049 Cateter Criticath SP5107 TD. 680051 Cateter Criticath SP5107-13 TD.	680103 Cateter SP5107U TD Criticath. 680381 Cateter SP5107U-14 TD Criticath.

IF-2018-50399937-APN-DNPM#ANMAT

	<p>680052 Cateter Criticath SP5107H-14 TD.</p> <p>680055 Cateter Criticath SP5127H TD.</p> <p>680056 Criticath SP5325H Cateter de Monitoreo.</p> <p>680057 Criticath SP5325HL Cateter de Monitoreo.</p> <p>680058 Criticath SP5327H Cateter de Monitoreo.</p> <p>680059 Criticath SP5337H Cateter de Monitoreo.</p> <p>680062 Cateter Criticath SP5507HS TD.</p> <p>680063 Cateter Criticath SP5507S TD.</p> <p>680064 Cateter Criticath SP5507H TD.</p> <p>680065 Cateter Criticath SP5507 TD.</p> <p>680066 Cateter Criticath SP5507H-13 TD.</p> <p>680067 Cateter Criticath SP5507H-14 TD.</p> <p>680070 Cateter Criticath SP5527H TD.</p>	
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Argon Medical Devices Inc., 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751	<p>1) Merit Medical Singapur Pte. Ltd. 198 Yishun Ave.7, Singapur, 768926 Singapur.</p> <p>2) Merit Medical Ireland Ltd., Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.</p>
Instrucciones de Uso	Aprobados por disposición N° 3141 del 1 de junio de	Se retira información relacionada con los

IF-2018-50399937-APN-DNPM#ANMAT

	2012.	modelos eliminados. El resto de la información, no presenta cambios.
Periodo de Vida útil	5 años.	3 años.

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

Expediente N° 1-47-3110-1692-16-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50399937-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1692-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.10.09 10:19:09 -0300

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: 2018.10.09 10:19:09 -0300