



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

Disposición

Número: DI-2018-1855-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3586-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3586-18-0 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° 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 sus modificatorios.

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-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-2018-51127648-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° 1-47-3110-3586-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.20 13:23:40 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, e=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.11.20 13:23:45 -0300

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 genérico del producto médico: Sistema de Espiral de Embolización Endovascular

Marca: Hidrocoil Embolic System (HES)

Disposición Autorizante: N° 8917 de fecha: 08 de agosto de 2016

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	<u>HES-HC-R (14) Coil Helicoidal de Platino/Polímero - Regular (Sistema 14)</u> 140201HES-V, 140202HES-V, 140203HES-V, 140205HES-V, 140303HES-V, 140305HES-V, 140307HES-V, 140405HES-V, 140407HES-V, 140410HES-V, 140510HES-V, 140515HES-V, 140610HES-V, 140615HES-V, 140620HES-V, 140630HES-V, 140710HES-V, 140715HES-V,	<u>HES-HC-R (14) Coils Helicoidales de Platino/Polímero - Regular (Sistema 14)</u> 140201HES-V, 140202HES-V, 140203HES-V, 140205HES-V, 140303HES-V, 140305HES-V, 140307HES-V, 140405HES-V, 140407HES-V, 140410HES-V, 140510HES-V, 140515HES-V, 140610HES-V, 140615HES-V, 140620HES-V, 140630HES-V, 140710HES-V, 140715HES-V,

IF-2018-51127648-APN-DNPM#ANMAT

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.	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.
<u>HES-HC-R (18) Coil</u> <u>Helicoidal de</u> <u>Platino/Polímero -</u> <u>Regular (Sistema 18)</u>	<u>HES-HC-R (18) Coils</u> <u>Helicoidales de</u> <u>Platino/Polímero-</u> <u>Regular (Sistema 18)</u>
180304HES-V, 180306HES-V, 180406HES-V, 180408HES-V, 180506HES-V, 180508HES-V, 180606HES-V, 180608HES-V, 180610HES-V, 180710HES-V, 180810HES-V, 180815HES-V, 180820HES-V, 180910HES-V, 180915HES-V, 180920HES-V, 181010HES-V, 181015HES-V, 181020HES-V, 181215HES-V, 181220HES-V, 181230HES-V, 181415HES-V, 181420HES-V, 181430HES-V, 181615HES-V, 181620HES-V, 181630HES-V,	180304HES-V, 180306HES-V, 180406HES-V, 180408HES-V, 180506HES-V, 180508HES-V, 180606HES-V, 180608HES-V, 180610HES-V, 180710HES-V, 180810HES-V, 180815HES-V, 180820HES-V, 180910HES-V, 180915HES-V, 180920HES-V, 181010HES-V, 181015HES-V, 181020HES-V, 181215HES-V, 181220HES-V, 181230HES-V, 181415HES-V, 181420HES-V, 181430HES-V, 181615HES-V, 181620HES-V, 181630HES-V,

IF-2018-51127648-APN-DNPM#ANMAT

	181815HES-V, 181820HES-V, 181830HES-V, 182015HES-V, 182020HES-V, 182030HES-V.	181815HES-V, 181820HES-V, 181830HES-V, 182015HES-V, 182020HES-V, 182030HES-V.
	<u>HES-HC-S (10) Coil</u> <u>Helicoidal de</u> <u>Platino/Polímero -</u> <u>Suave (Sistema 10)</u>	<u>HES-HC-S (10) Coils</u> <u>Helicoidales de</u> <u>Platino/Polímero -</u> <u>Suaves (Sistema 10)</u>
	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.	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.
	<u>HVO-HC-R (18) Coil</u> <u>Helicoidal de</u> <u>Platino/Polímero -</u> <u>Regular (Sistema 18)</u>	<u>HVO-HC-R (18) Coils</u> <u>Helicoidales de</u> <u>Platino/Polímero -</u> <u>Regular (Sistema 18)</u>
	180303HVO-V, 180304HVO-V, 180305HVO-V, 180306HVO-V, 180403HVO-V, 180404HVO-V, 180405HVO-V, 180406HVO-V, 180503HVO-V, 180504HVO-V, 180505HVO-V, 180506HVO-V,	180303HVO-V, 180304HVO-V, 180305HVO-V, 180306HVO-V, 180403HVO-V, 180404HVO-V, 180405HVO-V, 180406HVO-V, 180503HVO-V, 180504HVO-V, 180505HVO-V, 180506HVO-V,

180603HVO-V, 180604HVO-V, 180605HVO-V, 180606HVO-V, 180608HVO-V.	180603HVO-V, 180604HVO-V, 180605HVO-V, 180606HVO-V, 180608HVO-V.
<u>HES-CC-1D (10) Coil</u> <u>Compleja de</u> <u>Platino/Polímero - 1</u> <u>Diámetro (Sistema 10)</u>	<u>HES-CC-1D (10) Coils</u> <u>Complejas de</u> <u>Platino/Polímero</u> <u>(Sistema 10)</u>
100204HCC-V, 100307HCC-V, 100410HCC-V, 100512HCC-V, 100615HCC-V, 100718HCC-V, 100820HCC-V, 100924HCC-V, 101026HCC-V.	100204HCC-V, 100307HCC-V, 100410HCC-V, 100512HCC-V, 100615HCC-V, 100718HCC-V, 100820HCC-V, 100924HCC-V, 101026HCC-V.
<u>HES-HC-HS (10) Coil</u> <u>Helicoidal de</u> <u>Platino/Polímero -</u> <u>HydroSoft (Sistema 10)</u>	<u>HES-HC-HS (10) Coils</u> <u>Helicoidales de</u> <u>Platino/Polímero -</u> <u>HydroSoft (Sistema 10)</u>
100101H2HS-V, 100102H2HS-V, 100103H2HS-V, 100104H2HS-V, 100105H2HS-V, 100151H2HS-V, 100152H2HS-V, 100153H2HS-V, 100154H2HS-V, 100155H2HS-V, 100201H2HS-V, 100202H2HS-V, 100203H2HS-V, 100204H2HS-V, 100206H2HS-V, 100208H2HS-V, 100254H2HS-V, 100256H2HS-V, 100304H2HS-V, 100306H2HS-V, 100308H2HS-V,	100101H2HS-V, 100102H2HS-V, 100103H2HS-V, 100104H2HS-V, 100105H2HS-V, 100151H2HS-V, 100152H2HS-V, 100153H2HS-V, 100154H2HS-V, 100155H2HS-V, 100201H2HS-V, 100202H2HS-V, 100203H2HS-V, 100204H2HS-V, 100206H2HS-V, 100208H2HS-V, 100254H2HS-V, 100256H2HS-V, 100304H2HS-V, 100306H2HS-V, 100308H2HS-V,

IF-2018-51127648-APN-DNPM#ANMAT

	<p>100310H2HS-V, 100404H2HS-V, 100406H2HS-V, 100408H2HS-V, 100410H2HS-V, 100506H2HS-V, 100508H2HS-V, 100510H2HS-V, 100515H2HS-V, 100520H2HS-V, 100606H2HS-V, 100608H2HS-V, 100610H2HS-V, 100615H2HS-V, 100620H2HS-V, 100715H2HS-V, 100720H2HS-V, 100730H2HS-V, 100815H2HS-V, 100820H2HS-V, 100830H2HS-V, 100920H2HS-V, 100930H2HS-V, 101020H2HS-V, 101030H2HS-V.</p> <p><u>HydroFrame Coils –</u> <u>(Sistema 10)</u></p> <p>100202HFRM-V, 100254HFRM-V, 100306HFRM-V, 100405HFRM-V, 100408HFRM-V, 100412HFRM-V, 100510HFRM-V, 100515HFRM-V, 100519HFRM-V, 100612HFRM-V, 100619HFRM-V, 100623HFRM-V, 100715HFRM-V, 100723HFRM-V, 100728HFRM-V, 100817HFRM-V, 100826HFRM-V, 100833HFRM-V, 100931HFRM-V, 101036HFRM-V,</p>	<p>100310H2HS-V, 100404H2HS-V, 100406H2HS-V, 100408H2HS-V, 100410H2HS-V, 100506H2HS-V, 100508H2HS-V, 100510H2HS-V, 100515H2HS-V, 100520H2HS-V, 100606H2HS-V, 100608H2HS-V, 100610H2HS-V, 100615H2HS-V, 100620H2HS-V, 100715H2HS-V, 100720H2HS-V, 100730H2HS-V, 100815H2HS-V, 100820H2HS-V, 100830H2HS-V, 100920H2HS-V, 100930H2HS-V, 101020H2HS-V, 101030H2HS-V.</p> <p>HydroSoft 3D</p> <p>100102HFRM-V, 100103HFRM-V, 100152HFRM-V, 100153HFRM-V, 100154HFRM-V, 100203HFRM-V, 100204HFRM-V, 100206HFRM-V, 100208HFRM-V, 100210HFRM-V, 100256HFRM-V, 100258HFRM-V, 100304HFRM-V, 100308HFRM-V, 100310HFRM-V, 100202HFRM-V, 100254HFRM-V,</p>
--	---	---

	<p>101139HFRM-V, 101243HFRM-V. 100102HFRM-V, 100103HFRM-V, 100152HFRM-V, 100153HFRM-V, 100154HFRM-V, 100203HFRM-V, 100204HFRM-V, 100206HFRM-V, 100208HFRM-V, 100210HFRM-V, 100256HFRM-V, 100258HFRM-V, 100304HFRM-V, 100308HFRM-V, 100310HFRM-V, 100410HFRM-V, 100412HFRM-V, 100415HFRM-V, 100520HFRM-V, 100626HFRM-V, 100731HFRM-V, 100836HFRM-V, 100933HFRM-V.</p> <p><u>HydroFrame Coils -</u> <u>(Sistema 18)</u> 180619HFRM-V, 180723HFRM-V, 180827HFRM-V, 180931HFRM-V, 181036HFRM-V, 181139HFRM-V, 181243HFRM-V, 181347HFRM-V, 181445HFRM-V, 181546HFRM-V, 181644HFRM-V, 181850HFRM-V, 182048HFRM-V, 182245HFRM-V, 182450HFRM-V.</p> <p><u>Coils HydroFill-(Sistema</u> <u>10)</u></p>	<p>100306HFRM-V.</p> <p><u>Coils HydroFrame -</u> <u>(Sistema 10)</u> 100405HFRM-V, 100408HFRM-V, 100412HFRM-V, 100510HFRM-V, 100515HFRM-V, 100519HFRM-V, 100612HFRM-V, 100619HFRM-V, 100623HFRM-V, 100715HFRM-V, 100723HFRM-V, 100728HFRM-V, 100817HFRM-V, 100826HFRM-V, 100833HFRM-V, 100931HFRM-V, 101036HFRM-V, 101139HFRM-V, 101243HFRM-V, 100410HFRM-V, 100412HFRM-V, 100415HFRM-V, 100520HFRM-V, 100626HFRM-V, 100731HFRM-V, 100836HFRM-V, 100933HFRM-V.</p> <p><u>Coils HydroFrame -</u> <u>(Sistema 18)</u> 180619HFRM-V, 180723HFRM-V, 180827HFRM-V, 180931HFRM-V, 181036HFRM-V, 181139HFRM-V, 181243HFRM-V, 181347HFRM-V, 181445HFRM-V, 181546HFRM-V, 181644HFRM-V, 181850HFRM-V,</p>
--	--	---

	100202HFIL-V, 100204HFIL-V, 100206HFIL-V, 100304HFIL-V, 100306HFIL-V, 100406HFIL-V, 100408HFIL-V, 100410HFIL-V, 100508HFIL-V, 100510HFIL-V, 100515HFIL-V, 100608HFIL-V, 100610HFIL-V, 100615HFIL-V, 100620HFIL-V, 100710HFIL-V, 100715HFIL-V, 100720HFIL-V, 100820HFIL-V, 100830HFIL-V, 100920HFIL-V, 100930HFIL-V, 101020HFIL-V, 101030HFIL-V, 101120HFIL-V, 101130HFIL-V, 101140HFIL-V, 101220HFIL-V, 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.	182048HFRM-V, 182245HFRM-V, 182450HFRM-V. <u>Coils HydroFill -</u> <u>(Sistema 10)</u> 100202HFIL-V, 100204HFIL-V, 100206HFIL-V, 100304HFIL-V, 100306HFIL-V, 100406HFIL-V, 100408HFIL-V, 100410HFIL-V, 100508HFIL-V, 100510HFIL-V, 100515HFIL-V, 100608HFIL-V, 100610HFIL-V, 100615HFIL-V, 100620HFIL-V, 100710HFIL-V, 100715HFIL-V, 100720HFIL-V, 100820HFIL-V, 100830HFIL-V, 100920HFIL-V, 100930HFIL-V, 101020HFIL-V, 101030HFIL-V, 101120HFIL-V, 101130HFIL-V, 101140HFIL-V, 101220HFIL-V, 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,
--	---	---

	ACCESORIO: CONTROLADOR DEL DESACOPAMIENTO - MARCA: V-GRIP™ - MODELO: VG501.	102040HFIL-V, 102050HFIL-V, 102240HFIL-V, 102250HFIL-V, 102440HFIL-V, 102450HFIL-V. Accesorio: Controlador del Desacoplamiento - Marca: V-GRIP™ - Modelo: VG501.
Nombre del Fabricante/s	1) MicroVention, Inc. 2) MicroVention Costa Rica S.R.L.	1) MicroVention, Inc. 2) MicroVention Costa Rica S.R.L. 3) Microvention, Inc.
Lugar/es de Elaboración	1) 1311 Valencia Avenue Tustin, California 92780, Estados Unidos 2) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica	1) 1311 Valencia Avenue Tustin, California 92780, Estados Unidos 2) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica 3) 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3586-18-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-51127648-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3586-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2018.10.11 12:35:14 -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: 2018.10.11 12:35:15 -03'00'