



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

Disposición

Número: DI-2018-2137-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-186-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-186-18-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-34, denominado: Kit catéter venoso central sobreaguja, 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 modificatorios.

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-261-34,

denominado: Kit catéter venoso central sobreaguja, marca Argon. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3384/11 y tramitado por expediente N° 1-47-9672-10-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-46771924-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-261-34.

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° 1-47-3110-186-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.29 12:26:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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: 2018.11.29 12:26:23 -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-261-34 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Kit catéter venoso central sobreaguja.

Marca: Argon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3384/11

Tramitado por expediente N° 1-47-9672-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Argon	Merit Medical
Clase de riesgo	III	IV
Modelo/s	681000 SECALTON T 18G/1.25 X 90MM MULT=25/250. 681002 SECALTON T 16G/1.70 X 130MM MULT=25/250. 681004 SECALTON T 16G/1.70 X 160MM MULT=25/250. 681006 SECALTON T 14G/2.0 X 160MM MULT=25/250.	681000 SECALON T 18G/1.25 X 90MM MULT=25/250. 681002 SECALON T 16G/1.70 X 130MM MULT=25/250. 681004 SECALON T 16G/1.70 X 160MM MULT=25/250. 681006 SECALON T 14G/2.0 X 160MM MULT=25/250.
Fabricante/s	1) Argon Medical Devices Inc., 2) Argon Critical Care Systems Singapore Pte Ltd.	1) Merit Medical Systems, Inc 2) Merit Medical Singapore Pte. Ltd

IF-2018-46771924-APN-DNPM#ANMAT

Lugar/es de Elaboración	1)1445 Flat Creek Road, Athens, TX, USA 75751. 2)198 Yishun AVE. 7 Singapore, North West Singapur 768926.	1) 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT EEUU, 84095. 2) 198 Yishun Ave 7 Singapur, Singapur 768926.
-------------------------	--	---

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

Expediente Nº 1-47-3110-186-18-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46771924-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-186-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.09.20 17:28:32 -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: 2018.09.20 17:28:32 -03'00'