



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6523

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3913/10-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Advanced Medical Technologies S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-42, denominado: TRAXCESS 14, Alambre Guía Hidroflíco.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

57
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-42, denominado TRAXCESS 14, Alambre Guía Hidroflíco.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá





"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6523

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-42.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3913/10-6

DISPOSICIÓN N° **6523**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0523**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Advanced Medical Technologies S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Marca / Genérico aprobado: TRAXCESS 14, Alambre Guía Hidrofílico.

Autorizante de (RPPTM) N° 2044/09

Tramitado por expediente N° 1-47-2138/09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Inclusión de nueva Marca, Modelo y Accesorio	Marca: TRAXCESS 14 Modelo: GW1420040	Marca: TRAXCESS 14/ 14 EX Modelos: GW1420040 GW1420040X Accesorio: Alambre para extensión (Chaperon Guiding Catheter) Modelo: GW14100EX
Inclusión de nuevo fabricante	MicroVention, Inc. 75 Columbia, Aliso Viejo, California 92656, Estados Unidos/ 1311 Valencia Ave, Tustin, California 92780, Estados Unidos.	MicroVention, Inc. 1311 Valencia Ave, Tustin, California 92780, Estados Unidos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		Terumo Corporation 150 Maimaigi-cho Fujinomiya City Shizuoka Prefecture 418-0015 Japón
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Advanced Medical Technologies S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....~~19 OCT 2010~~.....

Expediente N° 1-47-3913/10-6

DISPOSICIÓN N° **6 5 2 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.