



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

Disposición

Número: DI-2018-1041-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-002607-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002607-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-213 denominado: Espiral (coil) desmontable, marca AXIUM™.

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-2142-213, denominado: Espiral (coil) desmontable, marca AXIUM™ según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7292/14 y tramitado por expediente N° 1-47-001771-14-1

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-

45069558-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-213.

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° 1-47-3110-002607-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.19 11:09:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

Sub-Administrador

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=CUIT
307-5117564
Date: 2018.10.19 11:09:35 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2142-213 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Espiral (coil) desmontable

Marca: AXIUM™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7292/14

Tramitado por expediente N° 1-47-001771-14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	AXIUM PRIME BARE	AXIUM PRIME BARE
	APB-4-6-3D-SS	APB-4-6-3D-SS
	APB-4-8-3D-SS	APB-4-8-3D-SS
	APB-4-10-3D-SS	APB-4-10-3D-SS
	APB-4-12-3D-SS	APB-4-12-3D-SS
	APB-5-8-3D-SS	APB-5-8-3D-SS
	APB-5-10-3D-SS	APB-5-10-3D-SS
	APB-5-15-3D-SS	APB-5-15-3D-SS
	APB-6-10-3D-SS	APB-6-10-3D-SS
	APB-6-15-3D-SS	APB-6-15-3D-SS
	APB-6-20-3D-SS	APB-6-20-3D-SS
	APB-1-2-3D-ES	APB-1-2-3D-ES
	APB-1-3-3D-ES	APB-1-3-3D-ES
	APB-1-4-3D-ES	APB-1-4-3D-ES

IF-2018-45069558-APN-DNPM#ANMAT

APB-1.5-2-3D-ES	APB-1.5-2-3D-ES
APB-1.5-3-3D-ES	APB-1.5-3-3D-ES
APB-1.5-4-3D-ES	APB-1.5-4-3D-ES
APB-2-2-3D-ES	APB-2-2-3D-ES
APB-2-3-3D-ES	APB-2-3-3D-ES
APB-2-4-3D-ES	APB-2-4-3D-ES
APB-2.5-4-3D-ES	APB-2.5-4-3D-ES
APB-2.5-6-3D-ES	APB-2.5-6-3D-ES
APB-3-4-3D-ES	APB-3-4-3D-ES
APB-3-6-3D-ES	APB-3-6-3D-ES
APB-3-8-3D-ES	APB-3-8-3D-ES
APB-3.5-6-3D-ES	APB-3.5-6-3D-ES
APB-3.5-8-3D-ES	APB-3.5-8-3D-ES
APB-3.5-10-3D-ES	APB-3.5-10-3D-ES
AXIUM PRIME HELIX	AXIUM PRIME HELIX
APB-4-6-HX-SS	APB-4-6-HX-SS
APB-4-8-HX-SS	APB-4-8-HX-SS
APB-4-10-HX-SS	APB-4-10-HX-SS
APB-4-12-HX-SS	APB-4-12-HX-SS
APB-5-10-HX-SS	APB-5-10-HX-SS
APB-5-15-HX-SS	APB-5-15-HX-SS
APB-5-20-HX-SS	APB-5-20-HX-SS
APB-6-12-HX-SS	APB-6-12-HX-SS
APB-6-20-HX-SS	APB-6-20-HX-SS
APB-1-1-HX-ES	APB-1-1-HX-ES
APB-1-2-HX-ES	APB-1-2-HX-ES
APB-1-3-HX-ES	APB-1-3-HX-ES
APB-1.5-1-HX-ES	APB-1.5-1-HX-ES
APB-1.5-2-HX-ES	APB-1.5-2-HX-ES
APB-1.5-3-HX-ES	APB-1.5-3-HX-ES
APB-1.5-4-HX-ES	APB-1.5-4-HX-ES
APB-2-1-HX-ES	APB-2-1-HX-ES

	APB-2-2-HX-ES APB-2-3-HX-ES APB-2-4-HX-ES APB-2-6-HX-ES APB-2-8-HX-ES APB-2.5-3-HX-ES APB-2.5-4-HX-ES APB-2.5-6-HX-ES APB-2.5-8-HX-ES APB-3-4-HX-ES APB-3-6-HX-ES APB-3-8-HX-ES APB-3-10-HX-ES Accesorio Instant Detacher	APB-2-2-HX-ES APB-2-3-HX-ES APB-2-4-HX-ES APB-2-6-HX-ES APB-2-8-HX-ES APB-2.5-3-HX-ES APB-2.5-4-HX-ES APB-2.5-6-HX-ES APB-2.5-8-HX-ES APB-3-4-HX-ES APB-3-6-HX-ES APB-3-8-HX-ES APB-3-10-HX-ES Accesorio Instant Detacher. Axiom Prime FC-3-6-3D FC-3-8-3D FC-3-10-3D FC-3.5-6-3D FC-3.5-8-3D FC-3.5-10-3D FC-4-6-3D FC-4-8-3D FC-4-10-3D FC-4-12-3D FC-4-15-3D FC-5-8-3D FC-5-10-3D FC-5-15-3D
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		FC-5-20-3D
		FC-6-10-3D
		FC-6-15-3D
		FC-6-20-3D
		FC-6-25-3D
		FC-7-12-3D
		FC-7-15-3D
		FC-7-20-3D
		FC-7-30-3D
		FC-8-15-3D
		FC-8-20-3D
		FC-8-30-3D
		FC-9-20-3D
		FC-9-30-3D
		FC-10-20-3D
		FC-10-30-3D
		FC-10-40-3D
		FC-12-30-3D
		FC-12-40-3D
		FC-12-50-3D
		FC-14-30-3D
		FC-14-40-3D
		FC-14-50-3D
		FC-16-40-3D
		FC-16-50-3D
		FC-18-40-3D
		FC-18-50-3D
		FC-20-50-3D
		FC-22-50-3D
		FC-25-50-3D

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-002607-18-7

IF-2018-45069558-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45069558-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2607-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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 17:22:36 -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 17:22:37 -03'00'