



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3506-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 22 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7722-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7722-18-5 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-2142-221, denominado: SISTEMA DE ESCISIÓN DE PLACAS PERIFÉRICAS, marca TURBOHAWK™ / SILVERHAWK™.

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-2142-221, denominado: SISTEMA DE ESCISIÓN DE PLACAS PERIFÉRICAS, marca TURBOHAWK™ / SILVERHAWK™ según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2888/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1406-14-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-20754759-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-221.

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° 1-47-3110-7722-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.22 11:32:58 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 3071517694  
Date: 2019.04.22 11:33:12 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

**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-2142-221 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE ESCISIÓN DE PLACAS PERIFÉRICAS

Marca: TURBOHAWK™ / SILVERHAWK™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2888/17

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1406-14-9

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR             | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA   |
|--|---|---|
| Nombre del fabricante y Lugar de elaboración | 1) EV3, INC.<br>4600 Nathan LN. North,<br>Plymouth, MN, 55442 Estados Unidos.<br><br>2) MICRO THERAPEUTICS, INC.<br>DBA EV3 NEUROVASCULAR.<br>9775 Toledo Way, Irvine, CA<br>92618, Estados Unidos. | 1) EV3, INC.<br>4600 Nathan LN. North,<br>Plymouth, MN, 55442<br>Estados Unidos.<br><br>2) MICRO THERAPEUTICS,<br>INC. DBA EV3<br>NEUROVASCULAR.<br>9775 Toledo Way, Irvine, CA<br>92618, Estados Unidos.<br><br>3) MEDTRONIC INC.<br>710 Medtronic Parkway,<br>Minneapolis, MN 55432,<br>Estados Unidos de América.<br>(para los modelos THS-LX-C, |

IF-2019-20754759-APN-DNPM#ANMAT



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

|       |                             |  |
|-------|-----------------------------|--|
|       |                             | TH-LX-M, THS-SS-CL, THS-SX-C y FG 02550)<br><br>4) MEDTRONIC IRELAND.<br>Parkmore Business Park<br>West, Galway, Irlanda. (para<br>los modelos THS-LX-C, TH-<br>LX-M, THS-SS-CL, THS-SX-C<br>y FG 02550) |
| Marca | TURBOHAWK™ /<br>SILVERHAWK™ | TURBOHAWK / SILVERHAWK<br>/ MEDTRONIC  |

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-7722-18-5

IF-2019-20754759-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-20754759-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 5 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7722-18-5

---

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.05 15:15:47 -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, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.05 15:15:48 -0300'