



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2234-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2234-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-569, denominado: CATÉTER CORONARIO DE DILATACIÓN, marca ABBOTT.

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 Instituto 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-39-569,

denominado: CATÉTER CORONARIO DE DILATACIÓN, marca ABBOTT, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10480/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2363-15-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06139681-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-569.

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° 1-47-3110-2234-18-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.04 08:09:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.03.04 08:10:02 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-569 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CATÉTER CORONARIO DE DILATACIÓN.

Marca: ABBOTT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10480/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2363-15-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	<p>Catéter coronario de dilatación Mini Trek RX: 1012268-06U, 1012268-08U, 1012268-12U, 1012268-15U, 1012268-20U, 1012269-06, 1012269-08, 1012269-12, 1012269-15, 1012269-20, 1012270-06, 1012270-08, 1012270-12, 1012270-15, 1012270-20, 1012270-25, 1012270-30.</p> <p>Catéter coronario de dilatación Trek RX: 1012271-06, 1012271-08, 1012271-12, 1012271-15,</p>	<p>Fabricantes 1) y 3): Catéter de dilatación con balón Mini Trek RX: 1012268-06U, 1012268-08U, 1012268-12U, 1012268-15U, 1012268-20U, 1012269-06, 1012269-08, 1012269-12, 1012269-15, 1012269-20, 1012270-06, 1012270-08, 1012270-12, 1012270-15, 1012270-20, 1012270-25, 1012270-30.</p> <p>Fabricantes 1) y 3): Catéter de dilatación con balón Trek RX: 1012271-06, 1012271-08, 1012271-12, 1012271-15,</p>

	<p>1012271-20, 1012271-25, 1012271-30, 1012272-06, 1012272-08, 1012272-12, 1012272-15, 1012272-20, 1012272-25, 1012272-30, 1012273-06, 1012273-08, 1012273-12, 1012273-15, 1012273-20, 1012273-25, 1012273-30, 1012274-06, 1012274-08, 1012274-12, 1012274-15, 1012274-20, 1012274-25, 1012274-30, 1012275-06, 1012275-08, 1012275-12, 1012275-15, 1012275-20, 1012275-25, 1012275-30, 1012276-06, 1012276-08, 1012276-12, 1012276-15, 1012276-20, 1012276-25, 1012276-30, 1012277-06, 1012277-08, 1012277-12, 1012277-15, 1012277-20, 1012277-25, 1012277-30, 1012278-06, 1012278-08, 1012278-12, 1012278-15, 1012278-20, 1012278-25, 1012278-30, 1012279-12, 1012279-15, 1012280-12, 1012280-15. Catéter coronario de dilatación NC Trek RX: 1012444-06, 1012444-08,</p>	<p>1012271-20, 1012271-25, 1012271-30, 1012272-06, 1012272-08, 1012272-12, 1012272-15, 1012272-20, 1012272-25, 1012272-30, 1012273-06, 1012273-08, 1012273-12, 1012273-15, 1012273-20, 1012273-25, 1012273-30, 1012274-06, 1012274-08, 1012274-12, 1012274-15, 1012274-20, 1012274-25, 1012274-30, 1012275-06, 1012275-08, 1012275-12, 1012275-15, 1012275-20, 1012275-25, 1012275-30, 1012276-06, 1012276-08, 1012276-12, 1012276-15, 1012276-20, 1012276-25, 1012276-30, 1012277-06, 1012277-08, 1012277-12, 1012277-15, 1012277-20, 1012277-25, 1012277-30, 1012278-06, 1012278-08, 1012278-12, 1012278-15, 1012278-20, 1012278-25, 1012278-30, 1012279-12, 1012279-15, 1012280-12, 1012280-15. Fabricantes 1), 2) y 3): Catéter de dilatación coronaria NC Trek RX: 1012444-06, 1012444-08,</p>
--	---	--

	<p>1012444-12, 1012444-15, 1012444-20, 1012445-06, 1012445-08, 1012445-12, 1012445-15, 1012445-20, 1012446-06, 1012446-08, 1012446-12, 1012446-15, 1012446-20, 1012447-06, 1012447-08, 1012447-12, 1012447-15, 1012447-20, 1012447-25, 1012448-06, 1012448-08, 1012448-12, 1012448-15, 1012448-20, 1012449-06, 1012449-08, 1012449-12, 1012449-15, 1012449-20, 1012449-25, 1012450-06, 1012450-08, 1012450-12, 1012450-15, 1012450-20, 1012451-06, 1012451-08, 1012451-12, 1012451-15, 1012451-20, 1012451-25, 1012452-08, 1012452-12, 1012452-15, 1012452-20, 1012453-08, 1012453-12, 1012453-15, 1012453-20, 1012454-08, 1012454-12, 1012454-15, 1012454-20, 1012455-08, 1012455-12, 1012455-15, 1012455-20.</p>	<p>1012444-12, 1012444-15, 1012444-20, 1012445-06, 1012445-08, 1012445-12, 1012445-15, 1012445-20, 1012446-06, 1012446-08, 1012446-12, 1012446-15, 1012446-20, 1012447-06, 1012447-08, 1012447-12, 1012447-15, 1012447-20, 1012447-25, 1012448-06, 1012448-08, 1012448-12, 1012448-15, 1012448-20, 1012449-06, 1012449-08, 1012449-12, 1012449-15, 1012449-20, 1012449-25, 1012450-06, 1012450-08, 1012450-12, 1012450-15, 1012450-20, 1012451-06, 1012451-08, 1012451-12, 1012451-15, 1012451-20, 1012451-25, 1012452-08, 1012452-12, 1012452-15, 1012452-20, 1012453-08, 1012453-12, 1012453-15, 1012453-20, 1012454-08, 1012454-12, 1012454-15, 1012454-20, 1012455-08, 1012455-12, 1012455-15, 1012455-20 Fabricantes 1) y 3): Catéter de dilatación con balón Mini Trek</p>
--	--	--

		<p>II OTW: 1012401-06Z, 1012401-08Z, 1012401-012Z, 1012401-015Z, 1012401-020Z, 1012402-06A, 1012402-08A, 1012402-012A, 1012402-015A, 1012402-020A, 1012403-06A, 1012403-08A, 1012403-012A, 1012403-015A, 1012403-020A. Fabricantes 1) y 3): Catéter de dilatación con balón Trek OTW: 1012404-06, 1012404-08, 1012404-12, 1012404-15, 1012404-20, 1012404-25, 1012404-30, 1012405-06, 1012405-08, 1012405-12, 1012405-15, 1012405-20, 1012405-25, 1012405-30, 1012406-06, 1012406-08, 1012406-12, 1012406-15, 1012406-20, 1012406-25, 1012406-30, 1012407-06, 1012407-08, 1012407-12, 1012407-15, 1012407-20, 1012407-25, 1012407-30, 1012408-06, 1012408-08, 1012408-12, 1012408-15, 1012408-20, 1012408-25, 1012408-30, 1012409-06, 1012409-08, 1012409-12, 1012409-15, 1012409-20, 1012409-25, 1012409-30, 1012410-06, 1012410-08,</p>
--	--	--

		<p>1012410-12, 1012410-15, 1012410-20, 1012410-25, 1012410-30, 1012411-06, 1012411-08, 1012411-12, 1012411-15, 1012411-20, 1012411-25, 1012411-30, 1012412-12, 1012412-15, 1012413-12, 1012413-15 Fabricantes 1) y 3): Catéter de dilatación con balón NC Trek OTW: 1012432-06, 1012432- 08, 1012432-12, 1012432-15, 1012432-20, 1012433-06, 1012433-08, 1012433-12, 1012433-15, 1012433-20, 1012434-06, 1012434-08, 1012434-12, 1012434-15, 1012434-20, 1012435-06, 1012435-08, 1012435-12, 1012435-15, 1012435-20, 1012435-25, 1012436-06, 1012436-08, 1012436-12, 1012436-15, 1012436-20, 1012437-06, 1012437-08, 1012437-12, 1012437-15, 1012437-20, 1012437-25, 1012438-06, 1012438-08, 1012438-12, 1012438-15, 1012438-20, 1012439-06, 1012439-08, 1012439-12, 1012439-15, 1012439-20, 1012439-25, 1012440-08,</p>
--	--	---

		1012440-12, 1012440-15, 1012440-20, 1012441-08, 1012441-12, 1012441-15, 1012441-20, 1012442-08, 1012442-12, 1012442-15, 1012442-20, 1012443-08, 1012443-12, 1012443-15, 1012443-20.
Nombre del Fabricante	1) y 2) Abbott Vascular y 3) Abbott Vascular Costa Rica.	1) y 2) Abbott Vascular y 3) Abbott Vascular Costa Rica.
Lugar de Elaboración	1) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos, 2) 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos. Fabricante nro. 3: 52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone El Coyol, Alajuela, Costa Rica.	1) 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos. 2) 26531 Ynez Rd., Temecula, CA 92591, Estados Unidos 3) 52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone el Coyol, Alajuela, Costa Rica.
Indicación de Uso Autorizada	Están previstos para uso en angioplastia coronario transluminal percutánea (PTCA) en pacientes con arterioplastia. <ul style="list-style-type: none"> • Dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión del miocardio. • Dilatación con balón de una 	La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión del miocardio. <ul style="list-style-type: none"> • La dilatación con balón de una oclusión en una arteria coronaria, con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio con elevación del segmento ST.

	<p>oclusión en una arteria coronaria, con objeto de restablecer el flujo coronario en los casos de infarto de miocardio con elevación del segmento ST.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La dilatación con balón de un stent después de implantarlo (modelos de balón de 2,00 mm a 5,00 mm solamente). 	<ul style="list-style-type: none"> • La dilatación con balón de un stent después de implantarlo (solo modelos de balón de 2,00 mm a 5,00 mm). Vea los modelos disponibles a continuación: <ul style="list-style-type: none"> - NC TREK (RX & OTW) están disponibles en las medidas 1,20 a 5,00 mm - Mini TREK RX & Mini TREK II OTW están disponibles en las medidas 1.20 a 2,00 mm - TREK (RX & OTW) están disponibles en las medidas 2,25 a 5,00 mm • La dilatación con balón de oclusiones coronarias totales crónicas de novo (CTO). Solo para Mini TREK RX y Mini TREK II OTW (No aplica a TREK RX y OTW o NC TREK RX y OTW).
--	--	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-2234-18-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Abbott Laboratories Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 13:59:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 13:59:07 -03:00