



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1991-183#0002**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1991-183 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1756/16 de fecha 23 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5604/17

383/21

Declaracion Jurada de Revalida

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- Spectranetics Corp. 2- The Spectranetics Corp.	1- Philips Image Guided Therapy Corporation 2- Philips Image Guided Therapy Corporation
Lugar de elaboración	1- 9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 Estados Unidos. 2- 5055 Brandin Court, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.	1- 9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 Estados Unidos. 2- 5055 Brandin Court, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.
Marca de (los) producto(s) médico(s)	SPECTRANETICS	Philips
Modelos	AngioSculpt 2001-2010, 2.0mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm 2001-2015, 2.0mm x 15mm, RX,	2200-2006-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo 2200-2010-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo

<p>0.014", 137cm 2001-2020, 2.0mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm 2001-2510, 2.5mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm 2001-2515, 2.5mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm 2001-2520, 2.5mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm 2001-3010, 3.0mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm 2001-3015, 3.0mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm 2001-3020, 3.0mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm 2001-3510, 3.5mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm 2001-3515, 3.5mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm 2001-3520, 3.5mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm 2200-2006, 2.0mm x 6mm, RX, 0.014", 137cm 2200-2010, 2.0mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm 2200-2015, 2.0mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm 2200-2506, 2.5mm x 6mm, RX, 0.014", 137cm 2200-2510, 2.5mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm 2200-2515, 2.5mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm 2200-3006, 3.0mm x 6mm, RX, 0.014", 137cm 2200-3010, 3.0mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm 2200-3015, 3.0mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm 2200-3506, 3.5mm x 6mm, RX, 0.014", 137cm 2200-3510, 3.5mm x 10mm, RX, 0.014", 137cm 2200-3515, 3.5mm x 15mm, RX, 0.014", 137cm 2200-2020, 2.0mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm 2200-2520, 2.5mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm 2200-3020, 3.0mm x 20mm, RX,</p>	<p>2200-2015-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo 2200-2506-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo 2200-2510-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo 2200-2515-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo 2200-3006-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo 2200-3010-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo 2200-3015-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo 2200-3506-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo 2200-3510-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo 2200-3515-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo 2200-2020-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo 2200-2520-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo 2200-3020-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo 2200-3520-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo</p>
--	---

	0.014", 137cm 2200-3520, 3.5mm x 20mm, RX, 0.014", 137cm	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: CATÉTER CON BALÓN DE CORTE PARA ACTP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-521 CATÉTERES, PARA ANGIOPLASTIA, CON DILATACIÓN POR BALÓN, PARA
PERFUSION CORONARIA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Philips

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados en el tratamiento de estenosis hemodinámicamente
significativos de arterias coronarias, incluidas las reestenosis intrastent y tiene la finalidad de
mejorar la perfusión miocárdica

Modelos: 2200-2006-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-2010-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-2015-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-2506-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-2510-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-2515-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-3006-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-3010-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-3015-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-3506-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-3510-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-3515-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-2020-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-2520-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-3020-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo
2200-3520-B, Catéter balón con marcas para ACTP RX AngioSculpt Evo

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1- Philips Image Guided Therapy Corporation
2- Philips Image Guided Therapy Corporation

Lugar de elaboración: 1- 9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 Estados Unidos.
2- 5055 Brandin Court, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 06 marzo 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 06 marzo 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 46515