



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

DISPOSICIÓN N° 4012

BUENOS AIRES,
15 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4876-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-458, denominado: PRÓTESIS ENDOVASCULAR (STENT), marca COOK.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-458, correspondiente al producto médico denominado: PRÓTESIS ENDOVASCULAR (STENT), marca COOK, propiedad de la firma AIDIN S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7226 de fecha 18 de



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

DISPOSICIÓN N° 4012

Noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-458.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-4876-15-3

DISPOSICIÓN N°

MQ

4012

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4012** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-458 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PRÓTESIS ENDOVASCULAR (STENT).

Marca: COOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°7226/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1560/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de noviembre de 2015	18 de noviembre de 2020

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 AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-458, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4876-15-3

DISPOSICIÓN N° **4012**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.