



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

DISPOSICIÓN N° 4591

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1256-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-40, denominado SISTEMA DE STENT CORONARIO CON DROGA, marca XIENCE.

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 el 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-310-40, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO CON DROGA, marca XIENCE, propiedad de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6943 de fecha



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

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 4591

09 de noviembre de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-40, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO CON DROGA, marca XIENCE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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-310-40.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1256-15-2

DISPOSICIÓN N°

msm

4591


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° **4591** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE STENT CORONARIO CON DROGA.

Marca: XIENCE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6943/10

Tramitado por expediente N° 1-47-21091-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	09 de noviembre de 2015	09 de noviembre de 2020
Modelos	XIENCE V XIENCE Prime RX XIENCE Prime RX SV XIENCE Prime RX LL XIENCE Xpedition XIENCE Xpedition SV XIENCE Xpedition LL	XIENCE XPEDITION SV SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUSIÓN DE EVEROLIMUS 1070200-08 2.0 x 8 mm 1070200-12 2.0 x 12 mm 1070200-15 2.0 x 15 mm 1070200-18 2.0 x 18 mm 1070200-23 2.0 x 23 mm

E
7



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

		1070200-28 2.0 x 28 mm
		1070225-08 2,25 x 8 mm
		1070225-12 2.25 x 12 mm
		1070225-15 2.25 x 15 mm
		1070225-18 2.25 x 18 mm
		1070225-23 2.25 x 23 mm
		1070225-28 2.25 x 28 mm
		XIENCE XPEDITION SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUSIÓN DE EVEROLIMUS
		1070250-08 2.50 x 8 mm
		1070250-12 2.50 x 12 mm
		1070250-15 2.50 x 15 mm
		1070250-18 2.50 x 18 mm
		1070250-23 2.50 x 23 mm
		1070250-28 2.50 x 28 mm
		1070275-08 2.75 x 8 mm
		1070275-12 2.75 x 12 mm
		1070275-15 2.75 x 15 mm
		1070275-18 2.75 x 18 mm
		1070275-23 2.75 x 23 mm
		1070275-28 2.75 x 28 mm
		1070300-08 3.00 x 8 mm
		1070300-12 3.00 x 12 mm
		1070300-15 3.00 x 15 mm
		1070300-18 3.00 x 18 mm
		1070300-23 3.00 x 23 mm
		1070300-28 3.00 x 28 mm
		1070325-08 3.25 x 8 mm
		1070325-12 3.25 x 12 mm
		1070325-15 3.25 x 15 mm
		1070325-18 3.25 x 18 mm
		1070325-23 3.25 x 23 mm
		1070325-28 3.25 x 28 mm
		1070350-08 3.50 x 8 mm
		1070350-12 3.50 x 12 mm
		1070350-15 3.50 x 15 mm
		1070350-18 3.50 x 18 mm
		1070350-23 3.50 x 23 mm
		1070350-28 3.50 x 28 mm
		1070400-08 4.00 x 8 mm

E n



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

		1070400-12 4.00 x 12 mm 1070400-15 4.00 x 15 mm 1070400-18 4.00 x 18 mm 1070400-23 4.00 x 23 mm 1070400-28 4.00 x 28 mm XIENCE XPEDITION LL SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUSIÓN DE EVEROLIMUS 1070250-33 2.50 x 33 mm 1070250-38 2.50 x 38 mm 1070275-33 2.75 x 33 mm 1070275-38 2.75 x 38 mm 1070300-33 3.00 x 33 mm 1070300-38 3.00 x 38 mm 1070325-33 3.25 x 33 mm 1070325-38 3.25 x 38 mm 1070350-33 3.50 x 33 mm 1070350-38 3.50 x 38 mm 1070400-33 4.00 x 33 mm 1070400-38 4.00 x 38 mm XIENCE XPEDITION 48 SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUSIÓN DE EVEROLIMUS 1070250-48 2.50 x 48 mm 1070275-48 2.75 x 48 mm 1070300-48 3.0 x 48 mm 1070350-48 3.5 x 48 mm
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 6943/10	A foja 76
Vida Útil	Xience Prime 24 meses Xience V 18 meses Xience Xpedition 36 meses	Xience Xpedition 36 meses

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 ABR. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-1256-15-2

DISPOSICIÓN Nº

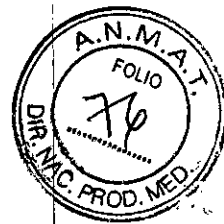
4591

E

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

ANEXO II

26 ABR. 2016
459



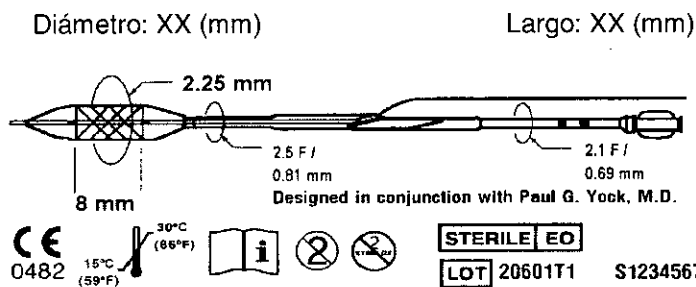
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5º Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republica de Irlanda

SISTEMA DE STENT CON ELUCIÓN DE EVEROLIMUS
XIENCE

XIENCE XPEDITION, XIENCE XPEDITION SV
XIENCE XPEDITION LL, XIENCE XPEDITION 48



REF LOT
[] (YYYY-MM-DD) [] (YYYY-MM-DD) []

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-40

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

Q

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745