



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

DISPOSICIÓN N° **3493**

BUENOS AIRES,  
**12 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1175-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-74, denominado: Stent coronario, marca: IVASCULAR.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de 16 de diciembre de 2015.

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-266-74, denominado: Stent coronario, marca: IVASCULAR.

ARTÍCULO 2º.- 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-266-74.

*[Firma manuscrita]*



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

DISPOSICIÓN N° **3493**

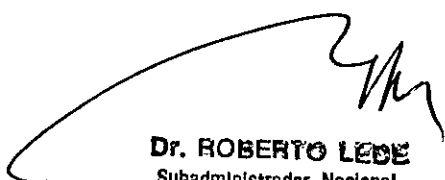
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1175-17-6

DISPOSICIÓN N°

LA

**3493**



**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3493** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-74 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMECLAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Stent coronario.

Nombre comercial: IVASCULAR

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10454/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2434-15-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	SCC DSR14 150 200 009	SCC DSR14 150 200 009
	SCC DSR14 150 200 014	SCC DSR14 150 200 014
	SCC DSR14 150 200 019	SCC DSR14 150 200 019
	SCC DSR14 150 200 024	SCC DSR14 150 200 024
	SCC DSR14 150 200 029	SCC DSR14 150 200 029
	SCC DSR14 150 200 034	SCC DSR14 150 200 034
	SCC DSR14 150 200 039	SCC DSR14 150 200 039
	SCC DSR14 150 225 009	SCC DSR14 150 225 009
	SCC DSR14 150 225 014	SCC DSR14 150 225 014
	SCC DSR14 150 225 019	SCC DSR14 150 225 019
	SCC DSR14 150 225 024	SCC DSR14 150 225 024
	SCC DSR14 150 225 029	SCC DSR14 150 225 029
	SCC DSR14 150 225 034	SCC DSR14 150 225 034
	SCC DSR14 150 225 039	SCC DSR14 150 225 039
	SCC DSR14 150 250 009	SCC DSR14 150 250 009
	SCC DSR14 150 250 014	SCC DSR14 150 250 014
	SCC DSR14 150 250 019	SCC DSR14 150 250 019
	SCC DSR14 150 250 024	SCC DSR14 150 250 024
	SCC DSR14 150 250 029	SCC DSR14 150 250 029
	SCC DSR14 150 250 034	SCC DSR14 150 250 034



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

	SCC DSR14 150 250 039	SCC DSR14 150 250 039
	SCC DSR14 150 275 009	SCC DSR14 150 275 009
	SCC DSR14 150 275 014	SCC DSR14 150 275 014
	SCC DSR14 150 275 019	SCC DSR14 150 275 019
	SCC DSR14 150 275 024	SCC DSR14 150 275 024
	SCC DSR14 150 275 029	SCC DSR14 150 275 029
	SCC DSR14 150 275 034	SCC DSR14 150 275 034
	SCC DSR14 150 275 039	SCC DSR14 150 275 039
	SCC DSR14 150 300 009	SCC DSR14 150 300 009
	SCC DSR14 150 300 014	SCC DSR14 150 300 014
	SCC DSR14 150 300 019	SCC DSR14 150 300 019
	SCC DSR14 150 300 024	SCC DSR14 150 300 024
	SCC DSR14 150 300 029	SCC DSR14 150 300 029
	SCC DSR14 150 300 034	SCC DSR14 150 300 034
	SCC DSR14 150 300 039	SCC DSR14 150 300 039
	SCC DSR14 150 350 009	SCC DSR14 150 350 009
	SCC DSR14 150 350 014	SCC DSR14 150 350 014
	SCC DSR14 150 350 019	SCC DSR14 150 350 019
	SCC DSR14 150 350 024	SCC DSR14 150 350 024
	SCC DSR14 150 350 029	SCC DSR14 150 350 029
	SCC DSR14 150 350 034	SCC DSR14 150 350 034
	SCC DSR14 150 350 039	SCC DSR14 150 350 039
	SCC DSR14 150 400 009	SCC DSR14 150 400 009
	SCC DSR14 150 400 014	SCC DSR14 150 400 014
	SCC DSR14 150 400 019	SCC DSR14 150 400 019
	SCC DSR14 150 400 024	SCC DSR14 150 400 024
	SCC DSR14 150 400 029	SCC DSR14 150 400 029
	SCC DSR14 150 400 034	SCC DSR14 150 400 034
	SCC DSR14 150 400 039	SCC DSR14 150 400 039
	SCC DSR14 150 450 014	SCC DSR14 150 450 014
	SCC DSR14 150 450 019	SCC DSR14 150 450 019
	SCC DSR14 150 450 024	SCC DSR14 150 450 024
	SCC DSR14 150 450 029	SCC DSR14 150 450 029
	SCC DSR14 150 450 034	SCC DSR14 150 450 034
	SCC DSR14 150 450 039	SCC DSR14 150 450 039
		SCC DSR14 150 200 016
		SCC DSR14 150 225 016
		SCC DSR14 150 250 016
		SCC DSR14 150 275 016
		SCC DSR14 150 300 016

270

11



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

		SCC DSR14 150 350 016 SCC DSR14 150 400 016 SCC DSR14 150 450 016
--	--	---

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 EMECLAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM N° 266-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1175-17-6

DISPOSICIÓN N°

10  
f

**3493**

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