



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6642-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6642-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIKAR S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-35, denominado: Stent Aórtico, marca: Jotec.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-35, denominado: Stent Aórtico, marca: Jotec, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7972/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1741-15-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-

08282741-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-35.

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° 1-47-3110-6642-17-0

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDIKAR S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1617-35 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Stent Aórtico

Marca: Jotec

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7972 /16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1741-15-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Configuración Doble ensanchado (Double-Flared Configuration) Largo del Stent 70 mm 83AS0714N-00 83AS0716N-00 83AS0718N-00 83AS0720N-00 83AS0724N-00 83AS0728N-00 83AS0732N-00 83AS0736N-00 Largo del Stent 100 mm 83AS1014N-00 83AS1016N-00 83AS1018N-00 83AS1020N-00 83AS1024N-00 83AS1028N-00 83AS1032N-00 83AS1036N-00	STENT AORTICO E-XL: Configuración Doble ensanchado (Double-Flared Configuration) Largo del Stent 70 mm 83AS0714N-00 83AS0716N-00 83AS0718N-00 83AS0720N-00 83AS0724N-00 83AS0728N-00 83AS0732N-00 83AS0736N-00 Largo del Stent 100 mm 83AS1014N-00 83AS1016N-00 83AS1018N-00 83AS1020N-00 83AS1024N-00 83AS1028N-00 83AS1032N-00 83AS1036N-00

	Largo del Stent 130mm 83AS1320N-00 83AS1324N-00 83AS1328N-00 83AS1332N-00 83AS1336N-00 Configuración ensanchado único (Single-Flared Configuration) Largo del Stent 70 mm 83AS0714N-01 83AS0716N-01 83AS0718N-01 83AS0720N-01 83AS0724N-01 83AS0728N-01 83AS0732N-01 83AS0736N-01 Largo del Stent 100 mm 83AS1014N-01 83AS1016N-01 83AS1018N-01 83AS1020N-01 83AS1024N-01 83AS1028N-01 83AS1032N-01 83AS1036N-01 Largo del Stent 130mm 83AS1320N-01 83AS1324N-01 83AS1328N-01 83AS1332N-01 83AS1336N-01	Largo del Stent 130mm 83AS1320N-00 83AS1324N-00 83AS1328N-00 83AS1332N-00 83AS1336N-00 Configuración ensanchado único (Single-Flared Configuration) Largo del Stent 70 mm 83AS0714N-01 83AS0716N-01 83AS0718N-01 83AS0720N-01 83AS0724N-01 83AS0728N-01 83AS0732N-01 83AS0736N-01 Largo del Stent 100 mm 83AS1014N-01 83AS1016N-01 83AS1018N-01 83AS1020N-01 83AS1024N-01 83AS1028N-01 83AS1032N-01 83AS1036N-01 Largo del Stent 130mm 83AS1320N-01 83AS1324N-01 83AS1328N-01 83AS1332N-01 83AS1336N-01
--	---	---

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6642-17-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6642-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.