



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5448-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5448-17-5 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-103, denominado: SISTEMA DE ANDAMIAJE VASCULAR BIOABSORBIBLE, marca: SISTEMA DE ANDAMIAJE VASCULAR BIOABSORBIBLE ABSORB.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-103, denominado: SISTEMA DE ANDAMIAJE VASCULAR BIOABSORBIBLE, marca: SISTEMA DE ANDAMIAJE VASCULAR BIOABSORBIBLE ABSORB, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0862/14 y tramitado por expediente N° 1-47-22456-12-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase la indicación de uso autorizada el sistema de andamiaje vascular bioabsorbible absorb (BVS) es un andamiaje temporal indicado para aumentar el diámetro luminal de las arterias coronarias que con el tiempo se reabsorbe y puede ayudar a normalizar la función vascular de los pacientes con cardiopatía isquémica causada por lesiones de novo en una arteria coronaria nativa. La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del andamiaje (12 mm, 18mm, 28mm), con un diámetro vascular de referencia $\geq 2,5$ mm y $\leq 3,75$ mm.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-103.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5448-17-5