



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

DISPOSICIÓN N° 5802

BUENOS AIRES, 12 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-16427-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHNOLOGY S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-40, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO DE ELUCIÓN DE MEDICAMENTO, marca BIOTRONIK®.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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-584-40, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO DE ELUCIÓN DE MEDICAMENTO, marca BIOTRONIK®.



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

**DISPOSICIÓN N°
5802**

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-584-40.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16427-13-4

DISPOSICIÓN N°

50

5802

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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° **5802**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHNOLOGY 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: SISTEMA DE STENT CORONARIO DE ELUCIÓN DE MEDICAMENTO.

Marca: BIOTRONIK®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5011/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-19959-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Orsiro 2.25/9: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 55 µg Orsiro 2.50/9: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 55 µg Orsiro 2.75/9: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 55 µg	Orsiro 2.25/9: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 55 µg Orsiro 2.50/9: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 55 µg Orsiro 2.75/9: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 55 µg



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.N.S.I.

<p>5.</p> <p>8</p>	<p>Orsiro 3.0/9: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 55 µg</p> <p>Orsiro 3.50/9: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 70 µg</p> <p>Orsiro 4.0/9: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 70 µg</p> <p>Orsiro 2.25/13: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 80 µg</p> <p>Orsiro 2.50/13: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 80 µg</p> <p>Orsiro 2.75/13: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 80 µg</p> <p>Orsiro 3.0/13: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 80 µg</p>	<p>Orsiro 3.0/9: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 55 µg</p> <p>Orsiro 3.50/9: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 70 µg</p> <p>Orsiro 4.0/9: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 9 mm, carga total de la droga 70 µg</p> <p>Orsiro 2.25/13: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 80 µg</p> <p>Orsiro 2.50/13: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 80 µg</p> <p>Orsiro 2.75/13: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 80 µg</p> <p>Orsiro 3.0/13: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 80 µg</p>
--------------------	---	---



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

<p>5</p> <p>RP</p>	<p>Orsiro 3.50/13: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 95 µg</p> <p>Orsiro 4.0/13: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 95 µg</p> <p>Orsiro 2.25/15: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 93 µg</p> <p>Orsiro 2.50/15: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 93 µg</p> <p>Orsiro 2.75/15: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 93 µg</p> <p>Orsiro 3.0/15: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 93 µg</p> <p>Orsiro 3.50/15: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 113 µg</p>	<p>Orsiro 3.50/13: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 95 µg</p> <p>Orsiro 4.0/13: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 13 mm, carga total de la droga 95 µg</p> <p>Orsiro 2.25/15: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 93 µg</p> <p>Orsiro 2.50/15: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 93 µg</p> <p>Orsiro 2.75/15: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 93 µg</p> <p>Orsiro 3.0/15: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 93 µg</p> <p>Orsiro 3.50/15: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 113 µg</p>
--------------------	---	---



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

	<p>Orsiro 4.0/15: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 113 µg</p> <p>Orsiro 2.25/18: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 109 µg</p> <p>Orsiro 2.50/18: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 109 µg</p> <p>Orsiro 2.75/18: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 109 µg</p> <p>Orsiro 3.0/18: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 109 µg</p> <p>Orsiro 3.50/18: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 131 µg</p> <p>Orsiro 4.0/18: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 131 µg</p>	<p>Orsiro 4.0/15: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 15 mm, carga total de la droga 113 µg</p> <p>Orsiro 2.25/18: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 109 µg</p> <p>Orsiro 2.50/18: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 109 µg</p> <p>Orsiro 2.75/18: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 109 µg</p> <p>Orsiro 3.0/18: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 109 µg</p> <p>Orsiro 3.50/18: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 131 µg</p> <p>Orsiro 4.0/18: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 18 mm, carga total de la droga 131 µg</p>
--	--	--

S.



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

	<p>Orsiro 2.25/22: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 134 µg</p> <p>Orsiro 2.50/22: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 134 µg</p> <p>Orsiro 2.75/22: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 134 µg</p> <p>Orsiro 3.0/22: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 134 µg</p> <p>Orsiro 3.50/22: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 162 µg</p> <p>Orsiro 4.0/22: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 162 µg</p> <p>Orsiro 2.25/26: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 159 µg</p>	<p>Orsiro 2.25/22: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 134 µg</p> <p>Orsiro 2.50/22: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 134 µg</p> <p>Orsiro 2.75/22: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 134 µg</p> <p>Orsiro 3.0/22: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 134 µg</p> <p>Orsiro 3.50/22: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 162 µg</p> <p>Orsiro 4.0/22: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 22 mm, carga total de la droga 162 µg</p> <p>Orsiro 2.25/26: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 159 µg</p>
--	--	--



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

	<p>Orsiro 2.50/26: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 159 µg</p> <p>Orsiro 2.75/26: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 159 µg</p> <p>Orsiro 3.0/26: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 159 µg</p> <p>Orsiro 3.50/26: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 193 µg</p> <p>Orsiro 4.0/26: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 193 µg</p> <p>Orsiro 2.25/30: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 184 µg</p> <p>Orsiro 2.50/30: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 184 µg</p>	<p>Orsiro 2.50/26: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 159 µg</p> <p>Orsiro 2.75/26: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 159 µg.</p> <p>Orsiro 3.0/26: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 159 µg</p> <p>Orsiro 3.50/26: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 193 µg</p> <p>Orsiro 4.0/26: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 26 mm, carga total de la droga 193 µg</p> <p>Orsiro 2.25/30: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 184 µg</p> <p>Orsiro 2.50/30: diámetro interno del stent 2.50 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 184 µg</p>
--	--	---



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

	<p>Orsiro 2.75/30: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 184 µg</p> <p>Orsiro 3.0/30: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 184 µg</p> <p>Orsiro 3.5/30: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 224 µg</p> <p>Orsiro 4.0/30: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 224 µg</p>	<p>Orsiro 2.75/30: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 184 µg</p> <p>Orsiro 3.0/30: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 184 µg</p> <p>Orsiro 3.5/30: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 224 µg</p> <p>Orsiro 4.0/30: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 30 mm, carga total de la droga 224 µg</p> <p>Orsiro 2.25/35: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 35 mm, carga total de la droga 213 µg</p> <p>Orsiro 2.50/35: diámetro interno del stent 2.5 mm, longitud del stent 35 mm, carga total de la droga 213 µg</p> <p>Orsiro 2.75/35: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 35 mm, carga total de la droga 213 µg</p>
--	---	--

2,

R



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

5.		<p>Orsiro 3.0/35: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 35 mm, carga total de la droga 213 µg</p> <p>Orsiro 3.50/35: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 35 mm, carga total de la droga 261 µg</p> <p>Orsiro 4.0/35: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 35 mm, carga total de la droga 261 µg</p> <p>Orsiro 2.25/40: diámetro interno del stent 2.25 mm, longitud del stent 40 mm, carga total de la droga 247 µg</p> <p>Orsiro 2.50/40: diámetro interno del stent 2.5 mm, longitud del stent 40 mm; carga total de la droga 247 µg</p> <p>Orsiro 2.75/40: diámetro interno del stent 2.75 mm, longitud del stent 40 mm, carga total de la droga 247 µg</p> <p>Orsiro 3.0/40: diámetro interno del stent 3.0 mm, longitud del stent 40 mm, carga total de la droga 247 µg</p>
----	--	---



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

		Orsiro 3.50/40: diámetro interno del stent 3.5 mm, longitud del stent 40 mm, carga total de la droga 298 µg Orsiro 4.0/40: diámetro interno del stent 4.0 mm, longitud del stent 40 mm, carga total de la droga 298 µg
--	--	---

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 TECHNOLOGY S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-584-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 AGO 2014**

Expediente Nº 1-47-16427-13-4

DISPOSICIÓN Nº

5802

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.