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

DISPOSICIÓN Nº 5426

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18801/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-224, denominado: SISTEMA DE STENT DE LIBERACIÓN DE PACLITAXEL PARA INTERVENCIONES CORONARIAS, marca COROFLEX PLEASE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y 1271/13.

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 Nº PM-669-224, correspondiente al producto médico denominado:

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

DISPOSICIÓN Nº 5426

SISTEMA DE STENT DE LIBERACIÓN DE PACLITAXEL PARA INTERVENCIONES CORONARIAS, marca COROFLEX PLEASE, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6143 de fecha 17 de octubre de 2007 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 Nº PM-669-224, denominado: SISTEMA DE STENT DE LIBERACIÓN DE PACLITAXEL PARA INTERVENCIONES CORONARIAS, marca COROFLEX PLEASE.

ARTÍCULO 3°.- 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 Nº PM-669-224.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18801/12-6
DISPOSICIÓN Nº 5426
EC

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 5426 los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-224 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL 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 DE LIBERACIÓN DE PACLITAXEL PARA INTERVENCIONES CORONARIAS.

Marca: COROFLEX PLEASE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6143/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-1833/07-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de octubre de 2012	17 de octubre de 2017
marca	COROFLEX PLEASE	Aesculap / B. Braun
modelos	COROFLEX PLEASE	5024400 Coroflex Please 2.5 x 8 mm 5024401 Coroflex Please 3.0 x 8 mm 5024402 Coroflex Please 3.5 x 8 mm 5024403 Coroflex Please 4.0 x 8 mm 5024404 Coroflex Please 2.75 x 8 mm 5024410 Coroflex Please 2.5 x 13 mm 5024411 Coroflex Please 3.0 x 13 mm 5024412 Coroflex Please 3.5 x 13 mm 5024413 Coroflex Please 4.0 x 13 mm 5024415 Coroflex Please 2.75 x 13 mm 5024420 Coroflex Please 2.5 x 16 mm 5024421 Coroflex Please 3.0 x 16 mm

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

		5024422 Coroflex Please 3.5 x 16 mm 5024423 Coroflex Please 4.0 x 16 mm 5024424 Coroflex Please 2.75 x 16 mm 5024430 Coroflex Please 2.5 x 19 mm 5024431 Coroflex Please 3.0 x 19 mm 5024432 Coroflex Please 3.5 x 19 mm 5024433 Coroflex Please 4.0 x 19 mm 5024434 Coroflex Please 2.75 x 19 mm 5024440 Coroflex Please 2.5 x 25 mm 5024441 Coroflex Please 3.0 x 25 mm 5024442 Coroflex Please 3.5 x 25 mm 5024443 Coroflex Please 4.0 x 25 mm 5024444 Coroflex Please 2.75 x 25 mm 5024450 Coroflex Please 2.5 x 28 mm 5024451 Coroflex Please 3.0 x 28 mm 5024452 Coroflex Please 3.5 x 28 mm 5024453 Coroflex Please 4.0 x 28 mm 5024454 Coroflex Please 2.75 x 28 mm 5024460 Coroflex Please 2.5 x 32 mm 5024461 Coroflex Please 3.0 x 32 mm 5024462 Coroflex Please 3.5 x 32 mm 5024463 Coroflex Please 4.0 x 32 mm 5024464 Coroflex Please 2.75 x 32 mm

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 B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-224, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....29 JUL 2014..

Expediente Nº 1-47-18801/12-6

DISPOSICIÓN Nº 5426

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