



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

DISPOSICIÓN N° 5468

BUENOS AIRES, 08 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1826-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-125, denominado STENT CORONARIO LIBERADOR DE FÁRMACO EN SISTEMA DE IMPLANTACIÓN CON CATÉTER GUÍA Y BALÓN, marca ULTIMASTER.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-954-125, denominado STENT CORONARIO LIBERADOR DE



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

DISPOSICIÓN N° 5468

FÁRMACO EN SISTEMA DE IMPLANTACIÓN CON CATÉTER GUÍA Y BALÓN,
marca ULTIMASTER.

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-954-125.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la 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 original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1826-15-1

DISPOSICIÓN N°

msm

5468

Ing. ROGELIO LOPEZ
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° **5468**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-125 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: STENT CORONARIO LIBERADOR DE FÁRMACO EN SISTEMA DE IMPLANTACIÓN CON CATÉTER GUÍA Y BALÓN.

Marca: ULTIMASTER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2384/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-7423-14-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	DE-RD2509KSM, DE-RD2512KSM, DE-RD2515KSM, DE-RD2518KSM, DE-RD2524KSM, DE-RD2528KSM, DE-RD2709KSM, DE-RD2712KSM, DE-RD2715KSM, DE-RD2718KSM, DE-RD2724KSM, DE-RD2728KSM, DE-RD3009KSM, DE-RD3012KSM, DE-RD3015KSM,	DE-RD2209KSM, DE-RD2212KSM, DE-RD2215KSM, DE-RD2218KSM, DE-RD2224KSM, DE-RD2228KSM, DE-RD2233KSM, DE-RD2238KSM, DE-RD2509KSM, DE-RD2512KSM, DE-RD2515KSM, DE-RD2518KSM, DE-RD2524KSM, DE-RD2528KSM,



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

	DE-RD3018KSM, DE-RD3024KSM, DE-RD3028KSM, DE-RD3509KSM, DE-RD3512KSM, DE-RD3515KSM, DE-RD3518KSM, DE-RD3524KSM, DE-RD3528KSM, DE-RD4009KSM, DE-RD4012KSM, DE-RD4015KSM, DE-RD4018KSM, DE-RD4024KSM, DE-RD4028KSM.		DE-RD2533KSM, DE-RD2538KSM, DE-RD2709KSM, DE-RD2712KSM, DE-RD2715KSM, DE-RD2718KSM, DE-RD2724KSM, DE-RD2728KSM, DE-RD2733KSM, DE-RD2738KSM, DE-RD3009KSM, DE-RD3012KSM, DE-RD3015KSM, DE-RD3018KSM, DE-RD3024KSM, DE-RD3028KSM, DE-RD3033KSM, DE-RD3038KSM, DE-RD3509KSM, DE-RD3512KSM, DE-RD3515KSM, DE-RD3518KSM, DE-RD3524KSM, DE-RD3528KSM, DE-RD3533KSM, DE-RD3538KSM, DE-RD4009KSM, DE-RD4012KSM, DE-RD4015KSM, DE-RD4018KSM, DE-RD4024KSM,
--	---	--	---



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

		DE-RD4028KSM, DE-RD4033KSM, DE-RD4038KSM.
--	--	---

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 UNIFARMA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 JUL 2015

Expediente N° 1-47-3110-1826-15-1

DISPOSICIÓN N°

5468

|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.