



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1493-19-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1493-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-225, denominado: Stent Estéril Pseudoquiste Pancreático con Sistema de Suministro de Medicamento.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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-189-225,

denominado: Stent Estéril Pseudoquiste Pancreático con Sistema de Suministro de Medicamento, marca Micro-Tech, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2017-12222-APN-ANMAT#MS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1674-17-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO IF N°2020-08675011-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-225.

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° 1-47-3110-1493-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.31 21:39:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.31 21:39:11 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Promedon S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-225, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Stent Estéril Pseudoquiste Pancreático con Sistema de Suministro de Medicamento

Marca: Micro-Tech

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2017-12222-APN-ANMAT#MS de fecha: 30 de noviembre de 2017

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1674-17-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	ST33-103.10.015 ST33-103.10.020 ST33-103.10.025 ST33-103.10.030 ST33-103.12.015 ST33-103.12.020 ST33-103.12.025 ST33-103.12.030 ST33-103.14.015 ST33-103.14.020 ST33-103.14.025 ST33-103.14.030 ST33-103.16.015 ST33-103.16.020 ST33-103.16.025 ST33-103.16.030 ST33-203.10.015 ST33-203.10.020	1,ST33-103.10.015, 2,ST33-103.10.020, 3,ST33-103.10.025 4,ST33-103.10.030, 5,ST33-103.12.015, 6,ST33-103.12.020 7,ST33-103.12.025, 8,ST33-103.12.030, 9,ST33-103.14.015 10,ST33-103.14.020, 11,ST33-103.14.025, 12,ST33-103.14.030 13,ST33-103.16.015, 14,ST33-103.16.020, 15,ST33-103.16.025 16,ST33-103.16.030, 17,ST33-203.10.015, 18,ST33-203.10.020 19,ST33-203.10.025, 20,ST33-203.10.030, 21,ST33-203.12.015

	ST33-203.10.025 ST33-203.10.030 ST33-203.12.015 ST33-203.12.020 ST33-203.12.025 ST33-203.12.030 ST33-203.14.015 ST33-203.14.020 ST33-203.14.025 ST33-203.14.030 ST33-203.16.015 ST33-203.16.020	22,ST33-203.12.020, 23,ST33-203.12.025, 24,ST33-203.12.030 25,ST33-203.14.015, 26,ST33-203.14.020, 27,ST33-203.14.025 28,ST33-203.14.030, 29,ST33-203.16.015, 30,ST33-203.16.020 31,ST33-203.16.025, 32,ST33-203.16.030, 33,NST33-544-10.015 34,NST33-544-10. 020, 35,NST33-544-10.025, 36,NST33-544-10.030 37,NST33-544-12.015, 38,NST33-544-12.020, 39,NST33-544-12.025 40,NST33-544-12.030, 41,NST33-544-14.015 42,NST33-544-14.020 43,NST33-544-14.025, 44,NST33-544-14.030, 45,NST33-544-16.015 46,NST33-544-16.020, 47,NST33-544-16.025, 48,NST33-544-16.030
Nombre genérico	Stent Estéril Pseudoquiste pancreático con sistema de suministro de medicamento	Stent estéril pancreático con sistema de liberación

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1493-19-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1493-19-8 PROMEDON S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.07 12:17:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.07 12:17:56 -03:00