



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

**DISPOSICIÓN N° 4 402**

24 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-19986/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma OMNIMEDICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-44, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE DE STENT, marca STRON MEDICAL.

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-1436-44, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE DE STENT, marca STRON MEDICAL.**

*SR*  
*A*



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

DISPOSICIÓN Nº **4402**


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 Nº PM-1436-44.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por 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 del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19986/13-4

DISPOSICIÓN Nº **4402**

RL

  
Dr. CARLOS CHIALE  
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° **4402** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1436-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OMNIMEDICA 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 IMPLANTE DE STENT.

Marca: STRON MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1493/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-7226/11/0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	AVIOR, Stent liberador de Paclitaxel con Sistema de Entrega:	AVIOR, Stent liberador de Paclitaxel con Sistema de entrega:
	AR2008, AR2012, AR2016,	AR2008, AR2012, AR2016,
	AR2019, AR2024, AR2028,	AR2019, AR2024, AR2028,
	AR2034, AR2038, AR2208,	AR2034, AR2038, AR2208,
	AR2212, AR2216, AR2219,	AR2212, AR2216, AR2219,
	AR2224, AR2228, AR2234,	AR2224, AR2228, AR2234,
	AR2238, AR2508, AR2512,	AR2238, AR2508, AR2512,
	AR2516, AR2519, AR2524,	AR2516, AR2519, AR2524,
	AR2528, AR2534, AR2538,	AR2528, AR2534, AR2538,
	AR2708, AR2712, AR2716,	AR2708, AR2712, AR2716,
	AR2719, AR2724, AR2728,	AR2719, AR2724, AR2728,
	AR2734, AR2738, AR3010,	AR2734, AR2738, AR3010,

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*



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

4 4 0 2

	AR3014,	AR3018,	AR3024,	AR3014,	AR3018,	AR3024,
	AR3028,	AR3034,	AR3038,	AR3028,	AR3034,	AR3038,
	AR3210,	AR3214,	AR3218,	AR3210,	AR3214,	AR3218,
	AR3224,	AR3228,	AR3234,	AR3224,	AR3228,	AR3234,
	AR3238,	AR3510,	AR3514,	AR3238,	AR3510,	AR3514,
	AR3518,	AR3524,	AR3528,	AR3518,	AR3524,	AR3528,
	AR3534,	AR3538,	AR4010,	AR3534,	AR3538,	AR4010,
	AR4014,	AR4018,	AR4024,	AR4014,	AR4018,	AR4024,
	AR4028,	AR4034,	AR4038.	AR4028,	AR4034,	AR4038,
				AR2008H,	AR2012H,	AR2016H,
				AR2019H,	AR2024H,	AR2028H,
				AR2034H,	AR2038H,	AR2208H,
				AR2212H,	AR2216H,	AR2219H,
				AR2224H,	AR2228H,	AR2234H,
				AR2238H,	AR2508H,	AR2512H,
				AR2516H,	AR2519H,	AR2524H,
				AR2528H,	AR2534H,	AR2538H,
				AR2708H,	AR2712H,	AR2716H,
				AR2719H,	AR2724H,	AR2728H,
				AR2734H,	AR2738H,	AR3010H,
				AR3014H,	AR3018H,	AR3024H,
				AR3028H,	AR3034H,	AR3038H,
				AR3210H,	AR3214H,	AR3218H,
				AR3224H,	AR3228H,	AR3234H,
				AR3238H,	AR3510H,	AR3514H,
				AR3518H,	AR3524H,	AR3528H,
				AR3534H,	AR3538H,	AR4010H,
				AR4014H,	AR4018H,	AR4024H,
				AR4028H,	AR4034H,	AR4038H.

sp

H



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

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 OMNIMEDICA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1436-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 24 JUN 2014.....

Expediente N° 1-47-19986/13-4

DISPOSICIÓN N°

**4402**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**