



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-298-20-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-298-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-581, denominado: Sistema de stent Neuroform ATLAS, marca STRYKER.

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-594-581,

denominado Sistema de stent Neuroform ATLAS, marca STRYKER, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9399/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-916-16-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-37844993-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-581.

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° 1-47-298-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.18 14:58:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.18 15:00:10 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-581 de acuerdo con los datos que figuran en ta Nombre genérico del producto médico: Sistema de stent Neuroform ATLAS.

Marca: STRYKER.

Clase de Riesgo: IV.

Obtenido a través de la Disposición N° 9399 de fecha 19 de agosto de 2016

Tramitado por Expediente N°: 1-47-3110-916-16-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Sistema de stent Neuroform ATLAS	Sistema de stent
Nombre del fabricante	1- Stryker Neurovascular Operations 2- Stryker Neurovascular	1- Stryker Neurovascular 2- Stryker Neurovascular
Lugar/es de elaboración	1- Industrial and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda. 2- 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.	1- Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda. 2- 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-298-20-6



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

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.11 21:32:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.11 21:33:22 -03:00