



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7748-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-7748-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-568, denominado: Sistema de Stent Periférico Autoexpandible, marca Abbott.

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-39-568,

denominado: Sistema de Stent Periférico Autoexpandible, marca Abbott según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4584/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2150-15-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N°IF-2020-13866344-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-568.

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, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7748-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.30 15:01:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 15:02:30 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-568 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de Stent Periférico Autoexpandible

Marca: Abbott

Clase de Riesgo: III

Producto Médico: 39-568

Disposición Autorizante: N° 4584 de fecha 26 de abril de 2016.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Proyectos de Rótulos	Proyectos autorizados por Disposición ANMAT 4584/16	DOCUMENTO GEDO N°
Instrucciones de Uso	Proyectos autorizados por Disposición ANMAT 4584/16	DOCUMENTO GEDO N°
Fabricantes	1- Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel,	1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa

	<p>Tipperary, Irlanda.</p> <p>2- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.</p> <p>3- Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.</p>	<p>Clara, CA 95054, Estados Unidos.</p> <p>2- Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.</p>
Modelos	<p>ABSOLUTE PRO</p> <p>Absolute PRO 5mm, 80cm 1012832 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 6mm, 80cm 1012833 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 7mm, 80cm 1012834 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 8mm, 80cm 1012835 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 9mm, 80cm 1012836 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 10mm,</p>	<p>ABSOLUTE PRO:</p> <p>Absolute PRO 5mm, 80cm 1011914 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 6mm, 80cm 1011915 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 7mm, 80cm 1011916 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 8mm, 80cm 1011917 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 9mm, 80cm 1011918 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 10mm,</p>

<p>80cm 1012837 -20 -30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 5mm, 135cm 1012838 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 6mm, 135cm 1012839 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 7mm, 135cm 1012840 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 8mm, 135cm 1012841 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 9mm, 135cm 1012842 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 10mm, 135cm 1012843 -20 -30 -40 -60 -80 -100</p> <p>ABSOLUTE PRO LL Absolute PRO LL 5/XXX/80 1012008 - 120 -150 Absolute PRO LL 6/XXX/80 1012009 -</p>	<p>80cm 1011919 -20 -30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 5mm, 135cm 1011920 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 6mm, 135cm 1011921 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 7mm, 135cm 1011922 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 8mm, 135cm 1011923 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 9mm, 135cm 1011924 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 10mm, 135cm 1011925 -20 -30 -40 -60 -80 -100</p> <p>ABSOLUTE PRO LL Absolute PRO LL 5/XXX/80 1012008 - 120 -150 Absolute PRO LL 6/XXX/80 1012009 -</p>
--	--

	120 -150 Absolute PRO LL 7/XXX/80 1012010 - 120 -150 Absolute PRO LL 8/XXX/80 1012011 - 120 -150 Absolute PRO LL 5/XXX/135 1012014 - 120 -150 Absolute PRO LL 6/XXX/135 1012015 - 120 -150 Absolute PRO LL 7/XXX/135 1012016 - 120 -150 Absolute PRO LL 8/XXX/135 1012017 - 120 -150	120 -150 Absolute PRO LL 7/XXX/80 1012010 - 120 -150 Absolute PRO LL 8/XXX/80 1012011 - 120 -150 Absolute PRO LL 5/XXX/135 1012014 - 120 -150 Absolute PRO LL 6/XXX/135 1012015 - 120 -150 Absolute PRO LL 7/XXX/135 1012016 - 120 -150 Absolute PRO LL 8/XXX/135 1012017 - 120 -150
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-7748-19-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-7748-19-9 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.03 08:43:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.03 08:44:26 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-568 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de Stent Periférico Autoexpandible

Marca: Abbott

Clase de Riesgo: III

Producto Médico: 39-568

Disposición Autorizante: N° 4584 de fecha 26 de abril de 2016.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Proyectos de Rótulos	Proyectos autorizados por Disposición ANMAT 4584/16	DOCUMENTO GEDO N°
Instrucciones de Uso	Proyectos autorizados por Disposición ANMAT 4584/16	DOCUMENTO GEDO N°
Fabricantes	1- Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel,	1- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa

	<p>Tipperary, Irlanda.</p> <p>2- Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.</p> <p>3- Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.</p>	<p>Clara, CA 95054, Estados Unidos.</p> <p>2- Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, CA 92591, Estados Unidos.</p>
Modelos	<p>ABSOLUTE PRO</p> <p>Absolute PRO 5mm, 80cm 1012832 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 6mm, 80cm 1012833 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 7mm, 80cm 1012834 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 8mm, 80cm 1012835 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 9mm, 80cm 1012836 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 10mm,</p>	<p>ABSOLUTE PRO:</p> <p>Absolute PRO 5mm, 80cm 1011914 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 6mm, 80cm 1011915 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 7mm, 80cm 1011916 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 8mm, 80cm 1011917 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 9mm, 80cm 1011918 -20 - 30 -40 -60 -80 -100</p> <p>Absolute PRO 10mm,</p>

	<p>80cm 1012837 -20 -30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 5mm, 135cm 1012838 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 6mm, 135cm 1012839 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 7mm, 135cm 1012840 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 8mm, 135cm 1012841 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 9mm, 135cm 1012842 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 10mm, 135cm 1012843 -20 -30 -40 -60 -80 -100</p> <p>ABSOLUTE PRO LL Absolute PRO LL 5/XXX/80 1012008 - 120 -150 Absolute PRO LL 6/XXX/80 1012009 -</p>	<p>80cm 1011919 -20 -30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 5mm, 135cm 1011920 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 6mm, 135cm 1011921 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 7mm, 135cm 1011922 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 8mm, 135cm 1011923 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 9mm, 135cm 1011924 -20 - 30 -40 -60 -80 -100 Absolute PRO 10mm, 135cm 1011925 -20 -30 -40 -60 -80 -100</p> <p>ABSOLUTE PRO LL Absolute PRO LL 5/XXX/80 1012008 - 120 -150 Absolute PRO LL 6/XXX/80 1012009 -</p>
--	--	--

	120 -150 Absolute PRO LL 7/XXX/80 1012010 -	120 -150 Absolute PRO LL 7/XXX/80 1012010 -
	120 -150 Absolute PRO LL 8/XXX/80 1012011 -	120 -150 Absolute PRO LL 8/XXX/80 1012011 -
	120 -150 Absolute PRO LL 5/XXX/135 1012014 -	120 -150 Absolute PRO LL 5/XXX/135 1012014 -
	120 -150 Absolute PRO LL 6/XXX/135 1012015 -	120 -150 Absolute PRO LL 6/XXX/135 1012015 -
	120 -150 Absolute PRO LL 7/XXX/135 1012016 -	120 -150 Absolute PRO LL 7/XXX/135 1012016 -
	120 -150 Absolute PRO LL 8/XXX/135 1012017 -	120 -150 Absolute PRO LL 8/XXX/135 1012017 -

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

EXPEDIENTE N° 1-47-7748-19-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-7748-19-9 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.03 08:43:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.03 08:44:26 -03:00