



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

DISPOSICIÓN N° 9116

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1650/15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-50, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE DROGA, marca: MEDTRONIC™.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-50, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE DROGA, marca: MEDTRONIC™, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N° 9116

N° 2172 de fecha 05 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-50, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE DROGA, marca: MEDTRONIC™.

ARTÍCULO 3º.- 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 N° PM-1842-50.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1650/15-2

DISPOSICIÓN N° **9116**

LA

↓

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9116** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE DROGA.

Marca del producto médico: MEDTRONIC™.

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante ANMAT N° 2172/10 de fecha 05 de Mayo de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-14970/09-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de Mayo de 2015	05 de Mayo de 2020
Modelos	ENDEAVOR RESOLUTE (3.0x38, 3.5x38, 4.0x38)	ENSP22508X Endeavor Sprint RX, 2.25 X 8(sic) ENSP22512X Endeavor Sprint RX, 2.25 X 12(sic) ENSP22514X Endeavor Sprint RX, 2.25 X 14(sic) ENSP22518X Endeavor Sprint RX, 2.25 X 18(sic) ENSP22524X Endeavor Sprint RX, 2.25 X 24(sic) ENSP22530X Endeavor



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

		Sprint RX, 2.25 X 30(sic)
		ENSP25008X Endeavor
		Sprint RX, 2.5 X 8 (sic)
		ENSP25012X Endeavor
		Sprint RX, 2.5 X 12 (sic)
		ENSP25014X Endeavor
		Sprint RX, 2.5 X 14 (sic)
		ENSP25018X Endeavor
		Sprint RX, 2.5 X 18 (sic)
		ENSP25024X Endeavor
		Sprint RX, 2.5 X 24 (sic)
		ENSP25030X Endeavor
		Sprint RX, 2.5 X 30 (sic)
		ENSP27508X Endeavor
		Sprint RX, 2.75 X 8 (sic)
		ENSP27512X Endeavor
		Sprint RX, 2.75 X 12(sic)
		ENSP27514X Endeavor
		Sprint RX, 2.75 X 14(sic)
		ENSP27518X Endeavor
		Sprint RX, 2.75 X 18(sic)
		ENSP27524X Endeavor
		Sprint RX, 2.75 X 24(sic)
		ENSP27530X Endeavor
		Sprint RX, 2.75 X 30(sic)
		ENSP30009X Endeavor
		Sprint RX, 3.0 X 9 (sic)
		ENSP30012X Endeavor
		Sprint RX, 3.0 X 12 (sic)
		ENSP30015X Endeavor

✓



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

		Sprint RX, 3.0 X 15 (sic) ENSP30018X Endeavor
		Sprint RX, 3.0 X 18 (sic) ENSP30024X Endeavor
		Sprint RX, 3.0 X 24 (sic) ENSP30030X Endeavor
		Sprint RX, 3.0 X 30 (sic) ENSP35009X Endeavor
		Sprint RX, 3.5 X 9 (sic) ENSP35012X Endeavor
		Sprint RX, 3.5 X 12 (sic) ENSP35015X Endeavor
		Sprint RX, 3.5 X 15 (sic) ENSP35018X Endeavor
		Sprint RX, 3.5 X 18 (sic) ENSP35024X Endeavor
		Sprint RX, 3.5 X 24 (sic) ENSP35030X Endeavor
		Sprint RX, 3.5 X 30 (sic) ENSP40009X Endeavor
		Sprint RX, 4.0 X 9 (sic) ENSP40012X Endeavor
		Sprint RX, 4.0 X 12 (sic) ENSP40015X Endeavor
		Sprint RX, 4.0 X 15 (sic) ENSP40018X Endeavor
		Sprint RX, 4.0 X 18 (sic) ENSP40024X Endeavor
		Sprint RX, 4.0 X 24 (sic) ENSP40030X Endeavor

✓



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

		Sprint RX, 4.0 X 30 (sic)
		ERES22508X Endeavor
		Resolute, 2.25 x 8 mm
		ERES22512X Endeavor
		Resolute, 2.25 x 12 mm
		ERES22514X Endeavor
		Resolute, 2.25 x 14 mm
		ERES22518X Endeavor
		Resolute, 2.25 x 18 mm
		ERES22524X Endeavor
		Resolute, 2.25 x 24 mm
		ERES22530X Endeavor
		Resolute, 2.25 x 30 mm
		ERES25008X Endeavor
		Resolute, 2.5 x 8 mm
		ERES25012X Endeavor
		Resolute, 2.5 x 12 mm
		ERES25014X Endeavor
		Resolute, 2.5 x 14 mm
		ERES25018X Endeavor
		Resolute, 2.5 x 18 mm
		ERES25024X Endeavor
		Resolute, 2.5 x 24 mm
		ERES25030X Endeavor
		Resolute, 2.5 x 30 mm
		ERES27508X Endeavor
		Resolute, 2.75 x 8 mm
		ERES27512X Endeavor
		Resolute, 2.75 x 12 mm
		ERES27514X Endeavor

✓



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

		Resolute, 2.75 x 14 mm ERES27518X Endeavor
		Resolute, 2.75 x 18 mm ERES27524X Endeavor
		Resolute, 2.75 x 24 mm ERES27530X Endeavor
		Resolute, 2.75 x 30 mm ERES30009X Endeavor
		Resolute, 3.0 x 9 mm ERES30012X Endeavor
		Resolute, 3.0 x 12 mm ERES30015X Endeavor
		Resolute, 3.0 x 15 mm ERES30018X Endeavor
		Resolute, 3.0 x 18 mm ERES30024X Endeavor
		Resolute, 3.0 x 24 mm ERES30030X Endeavor
		Resolute, 3.0 x 30 mm ERES30038X Endeavor
		Resolute, 3.0 x 38 mm ERES35009X Endeavor
		Resolute, 3.5 X 9 mm ERES35012X Endeavor
		Resolute, 3.5 X 12 mm ERES35015X Endeavor
		Resolute, 3.5 X 15 mm ERES35018X Endeavor
		Resolute, 3.5 X 18 mm ERES35024X Endeavor



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

		Resolute, 3.5 X 24 mm
		ERES35030X Endeavor
		Resolute, 3.5 X 30 mm
		ERES35038X Endeavor
		Resolute, 3.5 x 38 mm
		ERES40009X Endeavor
		Resolute, 4.0 x 9 mm
		ERES40012X Endeavor
		Resolute, 4.0 x 12 mm
		ERES40015X Endeavor
		Resolute, 4.0 x 15 mm
		ERES40018X Endeavor
		Resolute, 4.0 x 18 mm
		ERES40024X Endeavor
		Resolute, 4.0 x 24 mm
		ERES40030X Endeavor
		Resolute, 4.0 x 30 mm
		ERES40038X Endeavor
		Resolute, 4.0 x 38 mm
		RSINT22508X Resolute
		Integrity, 2.25 X 8 mm
		RSINT22512X Resolute
		Integrity, 2.25 X 12 mm
		RSINT22514X Resolute
		Integrity, 2.25 X 14 mm
		RSINT22518X Resolute
		Integrity, 2.25 X 18 mm
		RSINT22522X Resolute
		Integrity, 2.25 X 22 mm
		RSINT22526X Resolute



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

		Integrity, 2.25 X 26 mm RSINT22530X Resolute
		Integrity, 2.25 X 30 mm RSINT25008X Resolute
		Integrity, 2.5 X 8 mm RSINT25012X Resolute
		Integrity, 2.5 X 12 mm RSINT25014X Resolute
		Integrity, 2.5 X 14 mm RSINT25018X Resolute
		Integrity, 2.5 X 18 mm RSINT25022X Resolute
		Integrity, 2.5 X 22 mm RSINT25026X Resolute
		Integrity, 2.5 X 26 mm RSINT25030X Resolute
		Integrity, 2.5 X 30 mm RSINT27508X Resolute
		Integrity, 2.75 X 8 mm RSINT27512X Resolute
		Integrity, 2.75 X 12 mm RSINT27514X Resolute
		Integrity, 2.75 X 14 mm RSINT27518X Resolute
		Integrity, 2.75 X 18 mm RSINT27522X Resolute
		Integrity, 2.75 X 22 mm RSINT27526X Resolute
		Integrity, 2.75 X 26 mm RS1NT27530X Resolute



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

		Integrity, 2.75 X 30 mm RSINT30009X Resolute
		Integrity, 3.0 X 9 mm RSINT30012X Resolute
		Integrity, 3.0 X 12 mm RSINT30015X Resolute
		Integrity, 3.0 X 15 mm RSINT30018X Resolute
		Integrity, 3.0 X 18 mm RSINT30022X Resolute
		Integrity, 3.0 X 22 mm RSINT30026X Resolute
		Integrity, 3.0 X 26 mm RSINT30030X Resolute
		Integrity, 3.0 X 30 mm RSINT30034X Resolute
		Integrity, 3.0 X 34 mm RSINT30038X Resolute
		Integrity, 3.0 X 38 mm RSINT35009X Resolute
		Integrity, 3.5 X 9 mm RSINT35012X Resolute
		Integrity, 3.5 X 12 mm RSINT35015X Resolute
		Integrity, 3.5 X 15 mm RSINT35018X Resolute
		Integrity, 3.5 X 18 mm RSINT35022X Resolute
		Integrity, 3.5 X 22 mm RSINT35026X Resolute



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

		Integrity, 3.5 X 26 mm RSINT35030X Resolute
		Integrity, 3.5 X 30 mm RSINT35034X Resolute
		Integrity, 3.5 X 34 mm RSINT35038X Resolute
		Integrity, 3.5 X 38 mm RSINT40009X Resolute
		Integrity, 4.0 X 9 mm RSINT40012X Resolute
		Integrity, 4.0 X 12 mm RSINT40015X Resolute
		Integrity, 4.0 X 15 mm RSINT40018X Resolute
		Integrity, 4.0 X 18 mm RSINT40022X Resolute
		Integrity, 4.0 X 22 mm RSINT40026X Resolute
		Integrity, 4.0 X 26 mm RSINT40030X Resolute
		Integrity, 4.0 X 30 mm RSINT40034X Resolute
		Integrity, 4.0 X 34 mm RSINT40038X Resolute
		Integrity, 4.0 X 38 mm

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 MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC, Titular del Certificado de Inscripción

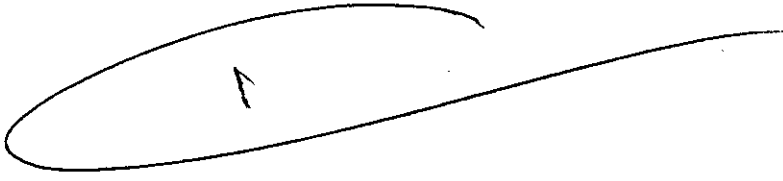


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

en el RPPTM N° PM-1842-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

02 NOV 2015
Expediente N° 1-47-5110-1650/15-2

DISPOSICIÓN N° **9116**


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