



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

**DISPOSICIÓN N° 12946**

**BUENOS AIRES, 18 NOV. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3123-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma ANGIOCOR S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM PM-416-74 denominado: ENDOPRÓTESIS AÓRTICA TORÁCICA, marca BOLTON MEDICAL, RELAY, RELAY NBS, RELAY PLUS.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-416-74 correspondiente al producto denominado: ENDOPRÓTESIS AÓRTICA TORÁCICA, marca BOLTON MEDICAL, RELAY, RELAY NBS, RELAY PLUS, propiedad de la firma ANGIOCOR S.A.,



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

**DISPOSICIÓN N°**

**12946**

obtenida a través de la Disposición ANMAT 6436/09 de fecha 22 de Diciembre de 2009, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-74.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole 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 Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3123-14-3

DISPOSICION N°

**12946**

F.R.

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**12946** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-74 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ANGIOCOR S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: ENDOPRÓTESIS AÓRTICA TORÁCICA / BOLTON MEDICAL, RELAY, RELAY NBS, RELAY PLUS.  
Autorizado por Disposición ANMAT N° 6436/09 de fecha 22 de Diciembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-12632-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de Diciembre de 2014.	22 de Diciembre de 2019.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ANGIOCOR S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-416-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 NOV. 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-3123-14-3

DISPOSICIÓN N°,

**12946**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.