



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11266-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 2 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2525-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2525-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-225, denominado SISTEMA DE STENT EXPANDIBLE MEDIANTE BALON PARA VASOS CORONARIOS, marca: B.Braun.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por el/los,

**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-669-225, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE STENT EXPANDIBLE MEDIANTE BALON PARA VASOS CORONARIOS, marca B.Braun, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2704 de fecha 07 de mayo de 2007, la cual será 07 de

mayo de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-225, denominado SISTEMA DE STENT EXPANDIBLE MEDIANTE BALON PARA VASOS CORONARIOS, marca B.Braun.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-24868323-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-225.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2525-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.02 09:54:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.11.02 09:54:56 -0300'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-225 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE STENT EXPANDIBLE MEDIANTE BALON PARA VASOS CORONARIOS.

Marca: B.Braun.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2704 de fecha: 07 de mayo de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-1220-07-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA		MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado:	07 de mayo de 2017		07 de mayo de 2022	
Modelo/s	50250 03	Coroflex Blue 2.5 x 8 mm	5029 011	Coroflex Blue Neo 2.5 x 8 mm
	50250 04	Coroflex Blue 2.75 x 8 mm	5029 012	Coroflex Blue Neo 2.75 x 8 mm
	50250 05	Coroflex Blue 3.0 x 8 mm	5029 013	Coroflex Blue Neo 3.0 x 8 mm
	50250 06	Coroflex Blue 3.25 x 8 mm	5029 014	Coroflex Blue Neo 3.5 x 8 mm
	50250 07	Coroflex Blue 3.5 x 8 mm	5029 015	Coroflex Blue Neo 4.0 x 8 mm
	50250 08	Coroflex Blue 4.0 x 8 mm	5029 021	Coroflex Blue Neo 2.5 x 13 mm
	50250 13	Coroflex Blue 2.5 x 13 mm	5029 022	Coroflex Blue Neo 2.75 x 13 mm
	50250 14	Coroflex Blue 2.75 x 13 mm	5029 023	Coroflex Blue Neo 3.0 x 13 mm
	50250	Coroflex Blue 3.0	5029	Coroflex Blue Neo

IF-2017-24868323-APN-DNPM#ANMAT

	15	x 13 mm		024	3.5 x 13 mm
	50250	Coroflex Blue		5029	Coroflex Blue Neo
	16	3.25 x 13 mm		025	4.0 x 13 mm
	50250	Coroflex Blue 3.5		5029	Coroflex Blue Neo
	17	x 13 mm		031	2.5 x 16 mm
	50250	Coroflex Blue 4.0		5029	Coroflex Blue Neo
	18	x 13 mm		032	2.75 x 16 mm
	50250	Coroflex Blue 2.5		5029	Coroflex Blue Neo
	23	x 16 mm		033	3.0 x 16 mm
	50250	Coroflex Blue		5029	Coroflex Blue Neo
	24	2.75 x 16 mm		034	3.5 x 16 mm
	50250	Coroflex Blue 3.0		5029	Coroflex Blue Neo
	25	x 16 mm		035	4.0 x 16 mm
	50250	Coroflex Blue		5029	Coroflex Blue Neo
	26	3.25 x 16 mm		041	2.5 x 19 mm
	50250	Coroflex Blue 3.5		5029	Coroflex Blue Neo
	27	x 16 mm		042	2.75 x 19 mm
	50250	Coroflex Blue 4.0		5029	Coroflex Blue Neo
	28	x 16 mm		043	3.0 x 19 mm
	50250	Coroflex Blue 2.5		5029	Coroflex Blue Neo
	33	x 19 mm		044	3.5 x 19 mm
	50250	Coroflex Blue		5029	Coroflex Blue Neo
	34	2.75 x 19 mm		045	4.0 x 19 mm
	50250	Coroflex Blue 3.0		5029	Coroflex Blue Neo
	35	x 19 mm		061	2.5 x 24 mm
	50250	Coroflex Blue		5029	Coroflex Blue Neo
	36	3.25 x 19 mm		062	2.75 x 24 mm
	50250	Coroflex Blue 3.5		5029	Coroflex Blue Neo
	37	x 19 mm		063	3.0 x 24 mm
	50250	Coroflex Blue 4.0		5029	Coroflex Blue Neo
	38	x 19 mm		064	3.5 x 24 mm
	50250	Coroflex Blue 2.5		5029	Coroflex Blue Neo
	43	x 25 mm		065	4.0 x 24 mm
	50250	Coroflex Blue		5029	Coroflex Blue Neo
	44	2.75 x 25 mm		071	2.5 x 27 mm
	50250	Coroflex Blue 3.0		5029	Coroflex Blue Neo
	45	x 25 mm		072	2.75 x 27 mm
	50250	Coroflex Blue		5029	Coroflex Blue Neo
	46	3.25 x 25 mm		073	3.0 x 27 mm
	50250	Coroflex Blue 3.5		5029	Coroflex Blue Neo
	47	x 25 mm		074	3.5 x 27 mm
	50250	Coroflex Blue 4.0		5029	Coroflex Blue Neo
	48	x 25 mm		075	4.0 x 27 mm
	50251	Coroflex Blue 2.5		5029	Coroflex Blue Neo

IF-2017-24868323-APN-DNPM#ANMAT

	53	x 28 mm	081	2.5 x 32 mm
	50251	Coroflex Blue 3.0	5029	Coroflex Blue Neo
	55	x 28 mm	082	2.75 x 32 mm
	50251	Coroflex Blue 3.5	5029	Coroflex Blue Neo
	57	x 28 mm	083	3.0 x 32 mm
	50251	Coroflex Blue 4.0	5029	Coroflex Blue Neo
	58	x 28 mm	084	3.5 x 32 mm
	50251	Coroflex Blue 2.5	5029	Coroflex Blue Neo
	63	x 33 mm	085	4.0 x 32 mm
	50251	Coroflex Blue 3.0	5028	Coroflex Blue
	65	x 33 mm	807	Ultra 2.0 x 9mm
	50251	Coroflex Blue 3.5	5028	Coroflex Blue
	67	x 33 mm	808	Ultra 2.25 x
	50251	Coroflex Blue 4.0		9mm
	68	x 33 mm	5028	Coroflex Blue
	50288	Coroflex Blue	809	Ultra 2.5 x 9 mm
	02	2.75 x 8 mm	5028	Coroflex Blue
	50288	Coroflex Blue 3.0	817	Ultra 2.0 x 14mm
	03	x 8 mm	5028	Coroflex Blue
	50288	Coroflex Blue 3.5	818	Ultra 2.25 x
	05	x 8 mm		14mm
	50288	Coroflex Blue 4.0	5028	Coroflex Blue
	06	x 8 mm	819	Ultra 2.5 x 14mm
	50288	Coroflex Blue	5028	Coroflex Blue
	12	2.75 x 13 mm	827	Ultra 2.0 x 16mm
	50288	Coroflex Blue 3.0	5028	Coroflex Blue
	13	x 13 mm	828	Ultra 2.25 x
	50288	Coroflex Blue 3.5		16mm
	15	x 13 mm	5028	Coroflex Blue
	50288	Coroflex Blue 4.0	829	Ultra 2.5 x 16mm
	16	x 13 mm	5028	Coroflex Blue
	50288	Coroflex Blue	837	Ultra 2.0 x 19mm
	22	2.75 x 16 mm	5028	Coroflex Blue
	50288	Coroflex Blue 3.0	838	Ultra 2.25 x
	23	x 16 mm		19mm
	50288	Coroflex Blue 3.5	5028	Coroflex Blue
	25	x 16 mm	839	Ultra 2.5 x 19mm
	50288	Coroflex Blue 4.0	5028	Coroflex Blue
	26	x 16 mm	847	Ultra 2.0 x 24mm
	50288	Coroflex Blue	5028	Coroflex Blue
	32	2.75 x 19 mm	848	Ultra 2.25 x
	50288	Coroflex Blue 3.0		24mm
	33	x 19 mm	5028	Coroflex Blue
	50288	Coroflex Blue 3.5	849	Ultra 2.5 x 24mm

IF-2017-24868323-APN-DNPM#ANMAT

	35	x 19 mm	5028	Coroflex Blue
	50288	Coroflex Blue 4.0	858	Ultra 2.25 x
	36	x 19 mm		27mm
	50288	Coroflex Blue	5028	Coroflex Blue
	42	2.75 x 25 mm	859	Ultra 2.5 x 27mm
	50288	Coroflex Blue 3.0	5028	Coroflex Blue
	43	x 25 mm	869	Ultra 2.5 x 32mm
	50288	Coroflex Blue 3.5		
	45	x 25 mm		
	50288	Coroflex Blue 4.0		
	46	x 25 mm		
	50288	Coroflex Blue		
	52	2.75 x 28 mm		
	50288	Coroflex Blue 3.0		
	53	x 28 mm		
	50288	Coroflex Blue 3.5		
	55	x 28 mm		
	50288	Coroflex Blue 4.0		
	56	x 28 mm		
	50288	Coroflex Blue		
	62	2.75 x 33 mm		
	50288	Coroflex Blue 3.0		
	63	x 33 mm		
	50288	Coroflex Blue 3.5		
	65	x 33 mm		
	50288	Coroflex Blue 4.0		
	66	x 33 mm		
	50290	Coroflex Blue		
	12	Neo 2.75 x 8		
		mm		
	50290	Coroflex Blue		
	13	Neo 3.0 x 8 mm		
	50290	Coroflex Blue		
	14	Neo 3.5 x 8 mm		
	50290	Coroflex Blue		
	15	Neo 4.0 x 8 mm		
	50290	Coroflex Blue		
	22	Neo 2.75 x 13		
		mm		
	50290	Coroflex Blue		
	23	Neo 3.0 x 13		
		mm		
	50290	Coroflex Blue		
	24	Neo 3.5 x 13		

IF-2017-24868323-APN-DNPM#ANMAT

	mm
50290 25	Coroflex Blue Neo 4.0 x 13 mm
50290 32	Coroflex Blue Neo 2.75 x 16 mm
50290 33	Coroflex Blue Neo 3.0 x 16 mm
50290 34	Coroflex Blue Neo 3.5 x 16 mm
50290 35	Coroflex Blue Neo 4.0 x 16 mm
50290 42	Coroflex Blue Neo 2.75 x 19 mm
50290 43	Coroflex Blue Neo 3.0 x 19 mm
50290 44	Coroflex Blue Neo 3.5 x 19 mm
50290 45	Coroflex Blue Neo 4.0 x 19 mm
50290 62	Coroflex Blue Neo 2.75 x 24mm
50290 63	Coroflex Blue Neo 3.0 x 24mm
50290 64	Coroflex Blue Neo 3.5 x 24mm
50290 65	Coroflex Blue Neo 4.0 x 24 mm
50290 72	Coroflex Blue Neo 2.75 x 27 mm
50290 73	Coroflex Blue Neo 3.0 x 27 mm

IF-2017-24868323-APN-DNPM#ANMAT

50290 74	Coroflex Blue Neo 3.5 x 27 mm
50290 75	Coroflex Blue Neo 4.0 x 27 mm
50290 82	Coroflex Blue Neo 2.75 x 32 mm
50290 83	Coroflex Blue Neo 3.0 x 32 mm
50290 84	Coroflex Blue Neo 3.5 x 32 mm
50290 85	Coroflex Blue Neo 4.0 x 32 mm
50288 07	Coroflex Blue Ultra 2.0 x 9 mm
50288 08	Coroflex Blue Ultra 2.25 x 9 mm
50288 09	Coroflex Blue Ultra 2.5 x 9 mm
50288 17	Coroflex Blue Ultra 2.0 x 14 mm
50288 18	Coroflex Blue Ultra 2.25 x 14 mm
50288 19	Coroflex Blue Ultra 2.5 x 14 mm
50288 27	Coroflex Blue Ultra 2.0 x 16 mm
50288 28	Coroflex Blue Ultra 2.25 x 16 mm
50288 29	Coroflex Blue Ultra 2.5 x 16 mm
50288	Coroflex Blue

IF-2017-24868323-APN-DNPM#ANMAT



	37	Ultra 2.0 x 19 mm
	50288 38	Coroflex Blue Ultra 2.25 x 19 mm
	50288 39	Coroflex Blue Ultra 2.5 x 19 mm
	50288 47	Coroflex Blue Ultra 2.0 x 24 mm
	50288 48	Coroflex Blue Ultra 2.25 x 24 mm
	50288 49	Coroflex Blue Ultra 2.5 x 24 mm
	50288 58	Coroflex Blue Ultra 2.25 x 27 mm
	50288 59	Coroflex Blue Ultra 2.5 x 27 mm
	50288 69	Coroflex Blue Ultra 2.5 x 32 mm

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

Expediente N° 1-47-3110-2525-17-1.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-24868323-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2525-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.20 15:41:36 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.20 15:41:36 -03'00'