



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

Disposición

Número: DI-2017-11497-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3024-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3024-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-295, denominado Stent Biliar, marca Advanix™-Stent Biliar.

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 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-651-295, correspondiente al producto médico denominado Stent Biliar, marca Advanix™-Stent Biliar, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4568/12 de fecha 6 de agosto de 2012, la cual será 6 de agosto de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-295, denominado Stent Biliar, marca Advanix™-Stent Biliar.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-24874259-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-295.

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° 1-47-3110-3024-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.10 09:35:08 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.10 09:35:14 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-295 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Stent Biliar

Marca: Advanix™-Stent Biliar

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4568/12

Tramitado por expediente N° 1-47-22150/11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de agosto de 2017	6 de agosto de 2022
Marca	Advanix™-Stent Biliar	Advanix™ Biliary
Modelo/s	M00532870 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x 5cm M00532880 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x 7cm M00532890 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x 9cm M00532900 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x 12cm M00532910 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 7 F (2,3mm) x 15cm M00532920 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva	Advanix Biliary-Stent biliar-Curva Duodenal M00532870 7F (2.3mm) x 5cm M00532880 7F (2.3mm) x 7cm M00532890 7F (2.3mm) x 9cm M00532900 7F (2.3mm) x 12cm M00532910 7F (2.3mm) x 15cm M00532920 7F (2.3mm) x 18cm

IF-2017-24874259-APN-DNPM#ANMAT

duodenal 7 F (2,3mm) x 18cm M00532930 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x 5cm	M00532930 8.5F (2.8mm) x 5cm
M00532940 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x 7cm	M00532940 8.5F (2.8mm) x 7cm
M00532950 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x 9cm	M00532950 8.5F (2.8mm) x 9cm
M00532960 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x 12cm	M00532960 8.5F (2.8mm) x 12cm
M00532970 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x 15cm	M00532970 8.5F (2.8mm) x 15cm
M00532980 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 8,5 F (2,8mm) x 18cm	M00532980 8.5F (2.8mm) x 18cm
M00532990 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x 5cm	M00532990 10F (3.3mm) x 5cm
M00533000 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x 7cm	M00533000 10F (3.3mm) x 7cm
M00533010 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x 9cm	M00533010 10F (3.3mm) x 9cm
M00533020 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x 12cm	M00533020 10F (3.3mm) x 12cm
M00533030 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x 15cm	M00533030 10F (3.3mm) x 15cm
M00533040 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal 10 F (3,3mm) x 18cm	M00533040 10F (3.3mm) x 18cm
	Advanix Biliary-Stent biliar- Curva Central
	M00533230 7F (2.3mm) x 5cm
	M00533240 7F (2.3mm) x 7cm
	M00533250 7F (2.3mm) x 9cm
	M00533260 7F (2.3mm) x 12cm
	M00533270 7F (2.3mm) x 15cm
	M00533280 7F (2.3mm) x 18cm

IF-2017-24874259-APN-DNPM#ANMAT

M00533230	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x 5cm	M00533290	8.5F (2.8mm) x 5cm
M00533240	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x 7cm	M00533300	8.5F (2.8mm) x 7cm
M00533250	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x 9cm	M00533310	8.5F (2.8mm) x 9cm
M00533260	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x 12cm	M00533320	8.5F (2.8mm) x 12cm
M00533270	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x 15cm	M00533330	8.5F (2.8mm) x 15cm
M00533280	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 7 F (2,3mm) x 18cm	M00533340	8.5F (2.8mm) x 18cm
M00533290	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x 5cm	M00533350	10F (3.3mm) x 5cm
M00533300	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x 7cm	M00533360	10F (3.3mm) x 7cm
M00533310	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x 9cm	M00533370	10F (3.3mm) x 9cm
M00533320	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x 12cm	M00533380	10F (3.3mm) x 12cm
M00533330	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x 15cm	M00533390	10F (3.3mm) x 15cm
M00533340	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 8,5 F (2,8mm) x 18cm	M00533400	10F (3.3mm) x 18cm
M00533350	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x 5cm		Advanix Biliary-Stent biliar- Doble pigtail
M00533360	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x 7cm	M00532160	7F (2.3mm) x 3cm
M00533370	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x 9cm	M00532180	7F (2.3mm) x 5cm
M00533380	Stent Biliar	M00532190	7F (2.3mm) x 7cm
		M00532210	7F (2.3mm) x 10cm
		M00532220	7F (2.3mm) x 12cm
		M00532230	7F (2.3mm) x

IF-2017-24874259-APN-DNPM#ANMAT

Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x 12cm M00533390 Stent Biliar	15cm M00532240 10F (3.3mm) x 3cm
Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x 15cm M00533400 Stent Biliar	M00532260 10F (3.3mm) x 5cm
Advanix Biliary, con curva central 10 F (3,3mm) x 18cm M00534200 Stent Biliar	M00532270 10F (3.3mm) x 7cm
Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 5cm M00534210 Stent Biliar	M00532290 10F (3.3mm) x 10cm M00532300 10F (3.3mm) x 12cm
Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 7cm M00534220 Stent Biliar	M00532310 10F (3.3mm) x 15cm Advanix Biliary-Stent biliar-con Sistema Introductor RX NaviFlex-Preloaded Duodenal Bend
Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 9cm M00534230 Stent Biliar	M00534200 7F (2.3mm) x 5cm M00534210 7F (2.3mm) x 7cm
Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 12cm M00534240 Stent Biliar	M00534220 7F (2.3mm) x 9cm M00534230 7F (2.3mm) x 12cm
Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 15cm M00534250 Stent Biliar	M00534240 7F (2.3mm) x 15cm M005334250 7F (2.3mm) x 18cm
Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) x 18cm M00534260 Stent Biliar	M00534260 8.5F (2.8mm) x 5cm M00534270 8.5F (2.8mm) x 7cm
Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 5cm M00534270 Stent Biliar	M00534280 8.5F (2.8mm) x 9cm M00534290 8.5F (2.8mm) x 12cm
Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con	M00534300 8.5F (2.8mm) x

IF-2017-24874259-APN-DNPM#ANMAT

	<p>sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 7cm M00534280 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 9cm M00534290 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 12cm M00534300 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 15cm M00534310 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 18cm M00534320 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 5cm M00534330 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 7cm M00534340 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 9cm M00534350 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 12cm M00534360 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex</p>	<p>15cm M00534310 8.5F (2.8mm) x 18cm M00534320 10F (3.3mm) x 5cm M00534330 10F (3.3mm) x 7cm M00534340 10F (3.3mm) x 9cm M00534350 10F (3.3mm) x 12cm M00534360 10F (3.3mm) x 15cm M00534370 10F (3.3mm) x 18cm Advanix Biliary-Stent biliar-Con Sistema Introductor RX NaviFlex-Preloaded Duodenal Bend M00534560 7F (2.3mm) x 5cm M00534570 7F (2.3mm) x 7cm M00534580 7F (2.3mm) x 9cm M00534590 7F (2.3mm) x 12cm M00534600 7F (2.3mm) x 15cm M00533610 7F (2.3mm) x 18cm M00534620 8.5F (2.8mm) x 5cm M00534630 8.5F (2.8mm) x 7cm M00534640 8.5F (2.8mm) x 9cm M00534650 8.5F (2.8mm) x</p>
--	---	--

IF-2017-24874259-APN-DNPM#ANMAT

RX 10 F (3,3mm) x 15cm M00534370 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex	12cm
RX 10 F (3,3mm) x 18cm M00534560 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex	M00534660 8.5F (2.8mm) x 15cm
RX 7 F (2,3mm) x 5cm M00534570 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex	M00534670 8.5F (2.8mm) x 18cm
RX 7 F (2,3mm) x 7cm M00534580 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex	M00534680 10F (3.3mm) x 5cm
RX 7 F (2,3mm) x 9cm M00534590 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex	M00534690 10F (3.3mm) x 7cm
RX 7 F (2,3mm) x 12cm M00534600 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex	M00534700 10F (3.3mm) x 9cm
RX 7 F (2,3mm) x 15cm M00534610 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex	M00534710 10F (3.3mm) x 12cm
RX 7 F (2,3mm) x 18cm M00534620 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex	M00534720 10F (3.3mm) x 15cm
RX 8,5 F (2,8mm) x 5cm M00534630 Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex	M00534730 10F (3.3mm) x 18cm
RX 8,5 F (2,8mm) x 7cm	Accesorio de Advanix Biliary: NaviFlex-Sistema introductor Rx
	M00533560 7F (2.3mm)
	M00533570 8.5F (2.8mm)
	M00533580 10F (3.3mm)

IF-2017-24874259-APN-DNPM#ANMAT

M00534640	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 9cm
M00534650	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 12cm
M00534660	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 15cm
M00534670	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,8mm) x 18cm
M00534680	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 5cm
M00534690	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 7cm
M00534700	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 9cm
M00534710	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 12cm
M00534720	Stent Biliar Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 15cm
M00534730	Stent Biliar

IF-2017-24874259-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Advanix Biliary, con curva duodenal precargado con sistema introductor NaviFlex RX 10 F (3,3mm) x 18cm M00533560 Sistema introductor NaviFlex RX 7 F (2,3mm) M00533570 Sistema introductor NaviFlex RX 8,5 F (2,3mm) M00533580 Sistema introductor NaviFlex RX 10 F (2,3mm) M00532160 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 3cm M00532180 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 5cm M00532190 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 7cm M00532210 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 10cm M00532220 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 12cm M00532230 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 7 F (2,3mm) x 15cm M00532240 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 3cm M00532260 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 5cm M00532270 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 7cm M00532290 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 10cm M00532300 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 12cm</p>	
--	--	--

IF-2017-24874259-APN-DNPM#ANMAT

	M00532310 Stent Biliar Advanix Biliary de doble pigtail 10 F (3,3mm) x 15cm	
--	---	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3024-17-7

IF-2017-24874259-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24874259-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3024-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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 16:00:42 -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 16:00:42 -03'00'