



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2059

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18818/09-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-21, denominado: SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-21, denominado SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE.



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

DISPOSICIÓN N° 2059

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-21.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18818/09-6

DISPOSICIÓN N°

2059



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2059, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: RESISTANT / SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2312/07

Tramitado por expediente N° 1-47-25387/06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	RESISTANT	RESISTANT: RSO 05/020-085; RSO 05/030-085; RSO 05/040-085; RSO 05/060-085; RSO 05/080-085; RSO 06/020-085; RSO 06/030-085; RSO 06/040-085; RSO 06/060-085; RSO 06/080-085; RSO 06/100-085 RSO 07/020-085; RSO 07/030-085; RSO 07/040-085; RSO 07/060-085; RSO 07/080-085; RSO 07/100-085 RSO 08/020-085; RSO 08/030-085; RSO 08/040-085; RSO 08/060-085; RSO 08/080-085; RSO 08/100-085 RSO 09/020-085; RSO 09/030-085;



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

		RSO 09/040-085; RSO 09/060-085; RSO 09/080-085; RSO 09/100-085 RSO 10/020-085; RSO 10/030-085; RSO 10/040-085; RSO 10/060-085; RSO 10/080-085; RSO 10/100-085 RSO 12/020-085; RSO 12/030-085; RSO 12/040-085; RSO 12/060-085; RSO 12/080-085; RSO 12/100-085 RSO 04/020-135; RSO 04/030-135; RSO 04/040-135; RSO 04/060-135; RSO 05/020-135; RSO 05/030-135; RSO 05/040-135; RSO 05/060-135; RSO 06/020-135; RSO 06/030-135; RSO 06/040-135; RSO 06/060-135; RSO 06/080-135; RSO 06/100-135; RSO 07/020-135; RSO 07/030-135; RSO 07/040-135; RSO 07/060-135; RSO 07/080-135; RSO 07/100-135; RSO 08/020-135; RSO 08/030-135; RSO 08/040-135; RSO 08/060-135; RSO 08/080-135; RSO 08/100-135.
Vida útil	Dos (2) años	Tres (3) años
Lugar/es de elaboración	Gotlieb-Daimler – Str 5, D-79618. Rheinfelden, Rheinfelden, Alemania.	Gottlieb-Daimler – Straße 2, D-79618. Rheinfelden, Alemania.

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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma UNIFARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 ABR 2010**.....

Expediente N° 1-47-18818/09-6

DISPOSICIÓN N°

**2059**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**