



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

DISPOSICIÓN N° **5 3 6 5**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-766/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-651-258, denominado: Sistema de stent coronario con liberación de Everolimus.

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-651-258, denominado: Sistema de stent coronario con liberación de Everolimus.

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 PM-651-258.



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

DISPOSICIÓN N°

5365

ARTICULO 3° - 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° 1-47-766/11-1

DISPOSICIÓN N°

5365

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos**
 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° **5365**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-651-258 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina 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: Sistema de stent coronario con liberación de Everolimus

Disposición Autorizante de (RPPTM) : N° 2236 de fecha 10 de mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-20660/09-1

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante y Lugar/es de elaboración.	Boston Scientific Ireland Limited: Ballybrit Business Park Galway, Irlanda.	Boston Scientific Ireland Limited Ballybrit Business Park Galway, Irlanda. Boston Scientific Corporation: Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311-1566. USA
Indicación/es autorizada/s	El sistema de stent coronario con liberación de Everolimus PROMUS Element está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática a causa de lesiones de novo en las arterias coronarias nativas	El sistema de stent coronario con liberación de Everolimus PROMUS Element está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos los afectados de infarto de miocardio agudo y de diabetes sacarina concomitante, a causa de lesiones de novo en las



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

		arterias coronarias nativas. La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent (8 mm, 12 mm, 32 mm y 38 mm) con un diámetro vascular de referencia de 2.25 mm a 4.0 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 Boston Scientific Argentina S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-651-258, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... **01 AGO 2011**

Expediente N° 1-47-766/11-1

DISPOSICIÓN N°

5365

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.