



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

**DISPOSICION N° 4712**

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5561-11-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ADVENT GROUP S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1912-1, denominado: Catéter balón de dilatación periférico recubierto de paclitaxel.

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 1912-1, denominado: Catéter balón de dilatación periférico recubierto de paclitaxel

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 1912-1.



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° **4712**

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° 1-47-5561-11-4

DISPOSICIÓN N° **4712**

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



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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° 4712 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1912-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADVENT GROUP S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico del producto médico: : Catéter balón de dilatación periférico recubierto de paclitaxel .

Marca: Freeway

Clase de Riesgo: IV

Producto Médico: 1912-1

Disposición Autorizante: N° 1562 de fecha 23 de feb de 2011

Tramitado por Expediente N°: 1-47-12966/10-5

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
	FW 2.0-25, FW 3.0-25, FW 4.0-25, FW 5.0-25, FW6.0-25, FW 7.0-25, FW 8.0-25 FW 2.0-30, FW 3.0-30, FW 4.0-30, FW 5.0-30, FW 6.0-30, FW 7.0-30, FW 8.0-30 FW 2.0-40, FW 3.0-40, FW 4.0-40, FW 5.0-40, FW 6.0-40, FW 7.0-40, FW 8.0-40 ,FW 2.0-50, FW 3.0-50, FW 4.0-50,	<b>Freeway 014</b> 114-2040L 114-2080L 114-20120L 114-20150L 114-2540L 114-2580L 114-25120L 114-25150L 114-3040L 114-3080L 114-30120L



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

4712

	FW 5.0-50, FW 6.0-50,	114-30150L
	FW 7.0-50, FW 8.0-50	114-3540L
	FW 2.0-60, FW 3.0-60,	114-3580L
	FW 4.0-60, FW 5.0-60,	114-35120L
	FW 6.0-60, FW 7.0-60,	114-35150L
	FW 8.0-60,FW 2.0-70,	114-4040L
	FW 3.0-70, FW 4.0-70,	114-4080L
	FW 5.0-70, FW 6.0-70,	114-2040XL
	FW 7.0-70, FW 8.0-70	114-2080XL
	FW 2.0-80, FW 3.0-80,	114-20120XL
	FW 4.0-80, FW 5.0-80,	114-20150XL
	FW 6.0-80, FW 7.0-80,	114-2540XL
	FW 8.0-80, FW 2.0-90,	114-2580XL
	FW 3.0-90, FW 4.0-90,	114-25120XL
	FW 5.0-90, FW 6.0-90,	114-25150XL
	FW 7.0-90, FW 8.0-90	114-3040XL
	FW 2.0-100, FW 3.0-100,	114-3080XL
	FW 4.0-100, FW 5.0-100,	114-30120XL
	FW 6.0-100, FW 7.0-100,	114-30150XL
	FW 8.0-100. -----	114-3540XL
		114-3580XL
		114-35120XL
		114-35150XL
		114-4040XL
		114-4080XL
		<b>Freeway 035</b>
		335-4020S
		335-4040S
		335-4060S
		335-4080S
		335-40100S
		335-40120S
		335-40150S
		335-5020S
		335-5040S

03



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

4712

		335-5060S
		335-5080S
		335-50100S
		335-50120S
		335-50150S
		335-6020S
		335-6040S
		335-6060S
		335-6080S
		335-60100S
		335-60120S
		335-60150S
		335-7020S
		335-7040S
		335-7060S
		335-7080S
		335-70100S
		335-70120S
		335-70150S
		335-8020S
		335-8040S
		335-8060S
		335-8080S
		335-80100S
		335-4020L
		335-4040L
		335-4060L
		335-4080L
		335-40100L
		335-40120L
		335-40150L
		335-5020L
		335-5040L
		335-5060L
		335-5080L

5



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

		335-50100L
		335-50120L
		335-50150L
		335-6020L
		335-6040L
		335-6060L
		335-6080L
		335-60100L
		335-60120L
		335-60150L
		335-7020L
		335-7040L
		335-7060L
		335-7080L
		335-70100L
		335-70120L
		335-8020L
		335-8040L
		335-8060L
		335-8080L
		335-80100L

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 ADVENT GROUP S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1912-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... 14 AGO 2012 .....

Expediente N° 1-47-5561-11-4

DISPOSICIÓN N° **4712**

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