



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

DISPOSICIÓN N° 9110

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4546-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4032/2016, por la cual se aprobó la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-343, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO-CROMO CON LIBERACIÓN DE EVEROLIMUS, marca PROMUS PREMIER.

Que por error se colocó en el Anexo de Autorización de Modificaciones, en la columna Modificación/Rectificación Autorizada, en Indicación de Uso: El sistema de Stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus Promus PREMIER está indicado para mejorar el diámetro coronal lumen en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática, incluidos los afectados de infarto de miocardio agudo y de diabetes sacarina concomitante, a causa de lesiones discretas de novo en las arterias coronarias nativas. El sistema de Stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus Promus PREMIER también está indicado para el tratamiento de pacientes que sufren: lesiones de bifurcación coronaria, lesiones ostiales de la arteria coronaria, lesiones de la arteria coronaria principal izquierda sin protección, lesiones de oclusión total de la arteria coronaria, reestenosis intra-stent en lesiones de la arteria coronaria. La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent con un diámetro vascular de referencia de 2.25mm a 4.00mm.

EN



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

DISPOSICIÓN N° 9110

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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°.- Rectifícase el ítem Indicación de Uso de la columna Modificación/Rectificación Autorizada del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 4032 del 15 de Abril de 2016, el cual quedará redactado de la siguiente forma: El sistema de Stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus Promus PREMIER 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 discretas de novo en las arterias coronarias nativas. El sistema de Stent coronario de platino-cromo con liberación de everolimus Promus PREMIER también está indicado para el tratamiento de pacientes que sufren: lesiones en bifurcación coronaria, lesiones ostiales de la arteria coronaria, lesiones de la arteria coronaria principal izquierda sin protección, lesiones de oclusión total de la arteria coronaria, reestenosis intra-stent en lesiones de la arteria coronaria. La longitud de la lesión tratada debe ser inferior a la longitud nominal del stent (8mm, 12mm, 16mm, 20mm, 24mm, 28mm, 32mm y 38mm) con un diámetro vascular de referencia de 2.25mm a 4.00mm.

E. A.



DISPOSICIÓN N° 9110

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

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-343 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4546-15-3

DISPOSICIÓN N° 9110

MQ

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.