



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

DISPOSICIÓN N° **7352**

BUENOS AIRES, 14 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9528/12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Technology S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 584-29, 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 584-29, denominado: Sistema de stent periférico autoexpandible.

5,



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

DISPOSICIÓN N° **7352**

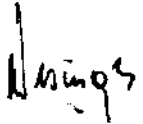
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 584-29.

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° 1-47-9528/12-9

DISPOSICIÓN N°

7352


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° **7352** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 584-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Technology S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Biotronik™ / Sistema de stent periférico autoexpandible

Certificado de Empadronamiento N° PM 584-29

Tramitado por expediente N° 1-47-12730/11-0

Disposición Autorizante N° 1275/12

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1 Pulsar-18 4/100/90	1 Pulsar-18 4/100/90
	2 Pulsar-18 4/120/90	2 Pulsar-18 4/120/90
	3 Pulsar-18 4/150/90	3 Pulsar-18 4/150/90
	4 Pulsar-18 4/170/90	4 Pulsar-18 4/170/90
	5 Pulsar-18 4/200/90	5 Pulsar-18 4/200/90
	6 Pulsar-18 5/100/90	6 Pulsar-18 5/100/90
	7 Pulsar-18 5/120/90	7 Pulsar-18 5/120/90
	8 Pulsar-18 5/150/90	8 Pulsar-18 5/150/90
	9 Pulsar-18 5/170/90	9 Pulsar-18 5/170/90
	10 Pulsar-18 5/200/90	10 Pulsar-18 5/200/90
	11 Pulsar-18 6/100/90	11 Pulsar-18 6/100/90
	12 Pulsar-18 6/120/90	12 Pulsar-18 6/120/90
	13 Pulsar-18 6/150/90	13 Pulsar-18 6/150/90



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

	14 Pulsar-18 6/170/90	14 Pulsar-18 6/170/90
	15 Pulsar-18 6/200/90	15 Pulsar-18 6/200/90
	16 Pulsar-18 7/100/90	16 Pulsar-18 7/100/90
	17 Pulsar-18 7/120/90	17 Pulsar-18 7/120/90
	18 Pulsar-18 7/150/90	18 Pulsar-18 7/150/90
	19 Pulsar-18 7/170/90	19 Pulsar-18 7/170/90
	20 Pulsar-18 7/200/90	20 Pulsar-18 7/200/90
	21 Pulsar-18 4/100/135	21 Pulsar-18 4/100/135
	22 Pulsar-18 4/120/135	22 Pulsar-18 4/120/135
	23 Pulsar-18 4/150/135	23 Pulsar-18 4/150/135
	24 Pulsar-18 4/170/135	24 Pulsar-18 4/170/135
	25 Pulsar-18 4/200/135	25 Pulsar-18 4/200/135
	26 Pulsar-18 5/100/135	26 Pulsar-18 5/100/135
	27 Pulsar-18 5/120/135	27 Pulsar-18 5/120/135
	28 Pulsar-18 5/150/135	28 Pulsar-18 5/150/135
	29 Pulsar-18 5/170/135	29 Pulsar-18 5/170/135
	30 Pulsar-18 5/200/135	30 Pulsar-18 5/200/135
	31 Pulsar-18 6/100/135	31 Pulsar-18 6/100/135
	32 Pulsar-18 6/120/135	32 Pulsar-18 6/120/135
	33 Pulsar-18 6/150/135	33 Pulsar-18 6/150/135
	34 Pulsar-18 6/170/135	34 Pulsar-18 6/170/135
	35 Pulsar-18 6/200/135	35 Pulsar-18 6/200/135
	36 Pulsar-18 7/100/135	36 Pulsar-18 7/100/135
	37 Pulsar-18 7/120/135	37 Pulsar-18 7/120/135
	38 Pulsar-18 7/150/135	38 Pulsar-18 7/150/135
	39 Pulsar-18 7/170/135	39 Pulsar-18 7/170/135
	40 Pulsar-18 7/200/135	40 Pulsar-18 7/200/135
		41 Pulsar-18 4/20/90
		42 Pulsar-18 4/30/90
		43 Pulsar-18 4/40/90



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

7352

		44 Pulsar-18 4/60/90
		45 Pulsar-18 4/80/90
		46 Pulsar-18 5/20/90
		47 Pulsar-18 5/30/90
		48 Pulsar-18 5/40/90
		49 Pulsar-18 5/60/90
		50 Pulsar-18 5/80/90
		51 Pulsar-18 6/20/90
		52 Pulsar-18 6/30/90
		53 Pulsar-18 6/40/90
		54 Pulsar-18 6/60/90
		55 Pulsar-18 6/80/90
		56 Pulsar-18 7/20/90
		57 Pulsar-18 7/30/90
		58 Pulsar-18 7/40/90
		59 Pulsar-18 7/60/90
		60 Pulsar-18 7/80/90
		61 Pulsar-18 4/20/135
		62 Pulsar-18 4/30/135
		63 Pulsar-18 4/40/135
		64 Pulsar-18 4/60/135
		65 Pulsar-18 4/80/135
		66 Pulsar-18 5/20/135
		67 Pulsar-18 5/30/135
		68 Pulsar-18 5/40/135
		69 Pulsar-18 5/60/135
		70 Pulsar-18 5/80/135
		71 Pulsar-18 6/20/135
		72 Pulsar-18 6/30/135
		73 Pulsar-18 6/40/135

5



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

		74 Pulsar-18 6/60/135
		75 Pulsar-18 6/80/135
		76 Pulsar-18 7/20/135
		77 Pulsar-18 7/30/135
		78 Pulsar-18 7/40/135
		79 Pulsar-18 7/60/135
		80 Pulsar-18 7/80/135

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Technology S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 584-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
14 DIC 2012

Expediente N° 1-47-9528/12-9

DISPOSICIÓN N°

7352

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