



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12873-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3109-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3109-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA, S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-129, denominado: Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus, marca Meril Life Sciences.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-129, denominado: Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus, marca Meril Life Sciences según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1928/13 y tramitado por expediente N° 1-47-978/12-6.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30221630-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-129.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3109-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.20 09:09:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.20 09:09:16 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma UNIFARMA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-129 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Sistema de stent coronario liberador de Sirolimus.

Marca: Meril Life Sciences.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1928/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-978/12-6.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/Lugar de elaboración	Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Near G.M. Bilakhia Stadium, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396-191, Gujarat India.	Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Muktanand Marg, Chala Vapi - 396191 Gujarat India.
Modelos	BIO25008; BIO27508; BIO30008; BIO35008; BIO40008; BIO45008; BIO25029; BIO27529; BIO30029; BIO35029; BIO40029; BIO45029; BIO25013; BIO27513; BIO30013; BIO35013; BIO40013; BIO45013; BIO25032; BIO27532;	BIO25008; BIO27508; BIO30008; BIO35008; BIO40008; BIO45008; BIO25029; BIO27529; BIO30029; BIO35029; BIO40029; BIO45029; BIO25013; BIO27513; BIO30013; BIO35013; BIO40013; BIO45013; BIO25032; BIO27532;

IF-2017-30221630-APN-DNPM#ANMAT

	BIO30032; BIO35032; BIO40032; BIO45032; BIO25016; BIO27516; BIO30016; BIO35016; BIO40016; BIO45016; BIO25037; BIO27537; BIO30037; BIO35037; BIO40037; BIO45037; BIO25019; BIO27519; BIO30019; BIO35019; BIO40019; BIO45019; BIO25040; BIO27540; BIO30040; BIO35040; BIO40040; BIO45040; BIO25024; BIO27524; BIO30024; BIO35024; BIO40024; BIO45024;	BIO40029; BIO45029; BIO25013; BIO27513; BIO30013; BIO35013; BIO40013; BIO45013; BIO25032; BIO27532; BIO30032; BIO35032; BIO40032; BIO45032; BIO25016; BIO27516; BIO30016; BIO35016; BIO40016; BIO45016; BIO25037; BIO27537; BIO30037; BIO35037; BIO40037; BIO45037; BIO25019; BIO27519; BIO30019; BIO35019; BIO40019; BIO45019; BIO25040; BIO27540; BIO30040; BIO35040; BIO40040; BIO45040; BIO25024; BIO27524; BIO30024; BIO35024; BIO40024; BIO45024; BIO20013; BIO20016; BIO20019; BIO20024; BIO20029; BIO20032; BIO20037; BIO20040; BIO20044; BIO20048; BIO22508; BIO22513; BIO22516; BIO22519; BIO22524; BIO22529; BIO22532; BIO22537; BIO22540; BIO22544;
--	---	--

IF-2017-30221630-APN-DNPM#ANMAT

		BIO22548; BIO25044; BIO25048; BIO27544; BIO27548; BIO30044; BIO30048; BIO35044; BIO35048; BIO40044; BIO40048; BIO45044; BIO45048.
Indicación/es Autorizada/s	Productos médicos que se insertan entre dos cuerpos vertebrales de raquis cervical, para proporcionar soporte y corrección durante las intervenciones quirúrgicas.	BioMime™ está indicado para mejorar el diámetro luminal coronario en pacientes que presentan cardiopatías isquémicas sintomáticas resultantes de lesiones estenóticas intra-stent y de novo (largo ≤ 44mm) en arterias coronarias nativas, con un diámetro referencial de vaso de 2,5mm-4,5mm, en pacientes idóneos para PTCA (Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea) y para procedimientos de colocación de stents.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3109-17-1

IF-2017-30221630-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30221630-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3109-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.28 15:59:53 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.28 15:59:53 -0300