



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12902-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-001597-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001597-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-296, denominado Stent Vascular Intracraneal, marca Enterprise.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-296, correspondiente al producto médico denominado Stent Vascular Intracraneal, marca Enterprise, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4499/07 de fecha 2 de agosto de 2007, la cual será 2 de agosto de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-296, denominado Stent Vascular Intracraneal, marca Enterprise.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30891299-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-296.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001597-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.26 14:47:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
33715117584  
Date: 2017.12.26 14:47:07 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-296 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Stent Vascular Intracraneal.

Marca: Enterprise.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4499/07 de fecha 2 de agosto de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-11946-07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	2 de agosto de 2017	2 de agosto de 2022
Marca	ENTERPRISE®	CODMAN® ENTERPRISE®
Modelo/s:	ENTERPRISE, Dispositivo para reconstrucción vascular y sistema de administración ENC451412 14mm x 12mm ENC452212 22mm x 12mm ENC452812 28mm x 12mm ENC453712 37mm x 12mm	ENTERPRISE, Dispositivo para reconstrucción vascular y sistema de administración ENC451412 ENTERPRISE® DIAMÉTRO 4.5MMX14MM ENC452212 ENTERPRISE® DIAMÉTRO 4.5MMX22MM ENC452812 ENTERPRISE® DIAMÉTRO 4.5MMX28MM ENC453712 ENTERPRISE® DIAMÉTRO 4.5MMX37MM
Fabricante/s	Fabricante1: Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos Fabricante2: Lake Region MFG. Inc.	Fabricante1: Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos Fabricante2: Lake Region Medical

IF-2017-30891299-APN-DNPM#ANMAT

	340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, Estados Unidos	340 Lake Hazeltine Dr, Chaska, MN 55318, Estados Unidos	
--	--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-001597-17-4.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-30891299-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1597-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2017.12.01 15:10:48 -03'00'

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: 2017.12.01 15:10:49 -03'00'