República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9865-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-711-19-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-711-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-336, denominado Sistema de stent, marca WallFlexTM Biliary Transhepatic.

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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-336,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de stent, marca WallFlexTM Biliary Transhepatic, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0982 de fecha 05 de febrero de 2014, la cual será 05 de febrero de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-336, denominado Sistema de stent, marca WallFlexTM Biliary Transhepatic.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-93600964-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-336

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

ARTÍCULO 5°.- 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 Nº 1-47-3110-711-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.05 09:14:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.05 09:14:33 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-336 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de stent

Marca: WallFlexTM Biliary Transhepatic

Obtenido a través de la Disposición Nº 0982 de fecha 05 de febrero de 2014

Tramitado por Expediente Nº 1-47-10669-13-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de febrero de 2019	05 de febrero de 2024
Nombre del fabricante	Boston Scientific Ireland Limited	Boston Scientific Limited
Modelos	M00574700 (Código de producto: 7470) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent parcialmente recubierto M00574710 (Código de producto: 7471) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent parcialmente recubierto	Wallflex Biliary Transhepatic partially covered – Sistema de Stent M00574700 8mm x 60mm x 75 cm M00574710 8mm x 80mm x 75 cm M00574720 10mm x 40mm x 75 cm M00574730 10mm x 60mm x

	M00574720 (Código de producto: 7472) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent parcialmente recubierto M00574730 (Código de producto: 7473) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent parcialmente recubierto M00574740 (Código de producto: 7474) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent parcialmente recubierto M00574620 (Código de producto: 7462) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent sin recubrimiento M00574630 (Código de producto: 7463) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent sin recubrimiento M00574640 (Código de producto: 7464) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent sin recubrimiento M00574650 (Código de producto: 7465) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent sin recubrimiento	75 cm M00574740 10mm x 80mm x 75 cm Wallflex Biliary Transhepatic Uncovered – Sistema de Stent M00574620 8mm x 40mm x 75 cm M00574630 8mm x 60mm x 75 cm M00574640 8mm x 80mm x 75 cm M00574650 8mm x 100mm x 75 cm M00574660 10mm x 40mm x 75 cm M00574670 10mm x 60mm x 75 cm M00574680 10mm x 80mm x 75 cm M00574690 10mm x 100mm x 75 cm Wallflex Biliary Transhepatic Fully covered – Sistema de Stent RMV M00574800 8mm x 60mm x 75 cm M00574810 8mm x 80mm x 75 cm M00574820 10mm x 40mm x 75 cm M00574830 10mm x 60mm x

	M00574660 (Código de producto: 7466) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent sin recubrimiento M00574670 (Código de producto: 7467) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent sin recubrimiento M00574680 (Código de producto: 7468) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent sin recubrimiento M00574690 (Código de producto: 7469) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent sin recubrimiento M00574800 (Código de producto: 7480) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent RMV totalmente recubierto M00574810 (Código de producto: 7481) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent RMV totalmente recubierto M00574820 (Código de producto: 7482) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent RMV totalmente recubierto	75 cm M00574840 10mm x 80mm x 75 cm

	M00574830 (Código de producto: 7483) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent RMV totalmente recubierto M00574840 (Código de producto: 7484) WallFlex Biliary Transhepatic – Sistema de stent RMV totalmente recubierto	
Indicación de uso	Tratamiento paliativo de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas.	El sistema de stent WallFlex está indicado para el uso en el tratamiento paliativo de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas. El sistema de stent WallFlex totalmente recubierto está indicado además para el tratamiento de estenosis biliares benignas.

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

Expediente N° 1-47-3110-711-19-4

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-93600964-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-711-19-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.16 17:35:50 -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
Date: 2019.10.16 17:35:51 -03:00