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

Disposición

Número: DI-2019-9876-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1949-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1949-19-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medical World S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-68, denominado: Stent coronario Auto-expandible de Nitinol con liberación de Sirolimus, marca Stentys.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-68, denominado: Stent coronario Auto-expandible de Nitinol con liberación de Sirolimus, marca Stentys. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2968/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3268-15-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-90208156-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-68.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-1949-19-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.05 09:15:44 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 09:15:46 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Medical World S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-946-68 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Stent coronario Auto-expandible de Nitinol con liberación de Sirolimus.

Marca: Stentys.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2968/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3268-15-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	BDS02-2530-17 BDS02-2530-22 BDS02-2530-27 BDS02-3035-17 BDS02-3035-22 BDS02-3035-27 BDS02-3545-17 BDS02-3545-22 BDS02-3545-27	BDS02-2530-17 BDS02-2530-22 BDS02-2530-27 BDS02-2530-37 BDS02-3035-17 BDS02-3035-22 BDS02-3035-27 BDS02-3035-37 BDS02-3545-17 BDS02-3545-22 BDS02-3545-27 BSD02-3545-37
Lugar/es de Elaboración	18 Rue d'Hauteville 75010 Paris, Francia.	7 rue du Fossé Blanc Bàtiment C1 -92230 Gennevilliers – Francia.

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

Expediente Nº 1-47-3110-1949-19-4

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-90208156-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-1949-19-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.03 15:26:38 -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: 2019.10.03 15:26:39 -03:00