



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2773-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2773-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-13, denominado: STENT INTRAVASCULAR – DISPOSITIVO DE SOPORTE INTRALUMINAL, marca LVIS.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-13, denominado: STENT INTRAVASCULAR – DISPOSITIVO DE SOPORTE INTRALUMINAL, marca LVIS, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0833/12 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2752-15-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06469396-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-13.

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° 1-47-3110-2773-19-1

AM

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-13 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: STENT INTRAVASCULAR – DISPOSITIVO DE SOPORTE INTRALUMINAL.

Marca: LVIS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0833/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2752-15-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	212517-CAS 212525-CAS 213015-CAS 213025-CAS 213041-CAS 214035-CAS 214049-CAS	212517-CAS 212525-CAS 212912-CAS 212917-CAS 212922-CAS 212928-CAS 212931-CAS 213015-CAS 213025-CAS 213041-CAS 214035-CAS 214049-CAS

Nombre del Fabricante	1) Microvention Europe. 2) Microvention, Inc. 3) Microvention Costa Rica, S.R.L.	1) Microvention Europe. 2) Microvention, Inc. 3) Microvention Costa Rica, S.R.L. 4) Microvention, Inc.
Lugar de Elaboración	1) 30 bis rue du Vieil Abreuvor 78100 Saint-Germain-en-Laye Francia. 2) 1311 Valencia Ave. Tustin, California 92780 Estados Unidos. 3) Zona Franca Coyol Alajuela, Costa Rica.	1) 30 bis rue du Vieil Abreuvor 78100 Saint-Germain-en-Laye Francia. 2) 1311 Valencia Ave. Tustin, California 92780 Estados Unidos. 3) Zona Franca Coyol Alajuela, Costa Rica. 4) 35 Enterprise. Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos.

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

Expediente Nº 1-47-3110-2773-19-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2773-19-1 EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 13:56:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 13:56:29 -03:00