



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0081

BUENOS AIRES, 03 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10838/12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-458, denominado: prótesis endovascular (stent)

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

DISPOSICIÓN N° 0081



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-458, denominado: prótesis endovascular (stent)

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-458

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10838/12-4

DISPOSICIÓN N° 0081

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0081**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-458 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Prótesis endovascular (stent)

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7226/10

Tramitado por expediente N° 1-47-1560/10-3

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA	
A MODIFICAR	ZIV5-80-4-2.0 Stent Vascular Zilver® 518TM	ZIV5-80-4-2.0 518TM	Stent Vascular Zilver® 518TM
AGREGA	ZIV5-80-4-3.0 Stent Vascular Zilver® 518TM	ZIV5-80-4-3.0 518TM	Stent Vascular Zilver® 518TM
MODELOS	ZIV5-80-4-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM	ZIV5-80-4-4.0. 518TM	Stent Vascular Zilver® 518TM
	ZIV5-80-4-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM	ZIV5-80-4-6.0. 518TM	Stent Vascular Zilver® 518TM
	ZIV5-80-4-6.0.	ZIV5-80-4-8.0. 518TM	Stent Vascular Zilver® 518TM
	ZIV5-80-4-6.0.	ZIV5-80-5-2.0.	Stent Vascular Zilver®



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-4-8.0.	518TM ZIV5-80-5-3.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-5-2.0.	518TM ZIV5-80-5-4.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-5-3.0.	518TM ZIV5-80-5-6.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-5-4.0.	518TM ZIV5-80-5-8.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-5-6.0.	518TM ZIV5-80-6-2.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-5-8.0.	518TM ZIV5-80-6-3.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-6-2.0.	518TM ZIV5-80-6-4.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-6-3.0.	518TM ZIV5-80-6-6.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-6-4.0.	518TM ZIV5-80-6-8.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-6-6.0.	518TM ZIV5-80-7-2.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-6-6.0.	518TM ZIV5-80-7-3.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-6-6.0.	518TM ZIV5-80-7-4.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-6-6.0.	518TM ZIV5-80-7-6.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-6-6.0.	518TM ZIV5-80-7-8.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-6-6.0.	518TM ZIV5-80-8-2.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-6-6.0.	518TM ZIV5-80-8-3.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-6-6.0.	518TM ZIV5-80-8-4.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-6-6.0.	518TM ZIV5-80-8-6.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-6-6.0.	518TM ZIV5-80-8-8.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-6-6.0.	518TM ZIV5-80-9-2.0.	Stent Vascular Zilver®
	Stent Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-6-6.0.	518TM ZIV5-80-9-2.0.	Stent Vascular Zilver®



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-6-8.0. Stent	ZIV5-80-9-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-7-2.0. Stent	ZIV5-80-9-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-7-3.0. Stent	ZIV5-80-9-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-7-4.0. Stent	ZIV5-80-9-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-7-6.0. Stent	ZIV5-80-10-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-7-8.0. Stent	ZIV5-80-10-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-8-2.0. Stent	ZIV5-80-10-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-8-3.0. Stent	ZIV5-80-10-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-8-4.0. Stent	ZIV5-80-10-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-8-6.0. Stent	ZIV5-125-4-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-8-6.0. Stent	ZIV5-125-4-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-8-6.0. Stent	ZIV5-125-4-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-8-6.0. Stent	ZIV5-125-4-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-8-6.0. Stent	ZIV5-125-4-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-8-6.0. Stent	ZIV5-125-5-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-8-6.0. Stent	ZIV5-125-5-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-8-6.0. Stent	ZIV5-125-5-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-8-6.0. Stent	ZIV5-125-5-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-8-6.0. Stent	ZIV5-125-5-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-8-6.0. Stent	ZIV5-125-6-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-80-8-6.0. Stent	ZIV5-125-6-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

518TM ZIV5-80-8-8.0. Stent Vascular Zilver®	518TM ZIV5-125-6-4.0. Stent Vascular Zilver®
518TM ZIV5-80-9-2.0. Stent Vascular Zilver®	518TM ZIV5-125-6-6.0. Stent Vascular Zilver®
518TM ZIV5-80-9-3.0. Stent Vascular Zilver®	518TM ZIV5-125-6-8.0. Stent Vascular Zilver®
518TM ZIV5-80-9-4.0. Stent Vascular Zilver®	518TM ZIV5-125-7-2.0. Stent Vascular Zilver®
518TM ZIV5-80-9-6.0. Stent Vascular Zilver®	518TM ZIV5-125-7-3.0. Stent Vascular Zilver®
518TM ZIV5-80-9-8.0. Stent Vascular Zilver®	518TM ZIV5-125-7-4.0. Stent Vascular Zilver®
518TM ZIV5-80-10-2.0. Stent Vascular Zilver®	518TM ZIV5-125-7-6.0. Stent Vascular Zilver®
518TM ZIV5-80-10-3.0. Stent Vascular Zilver®	518TM ZIV5-125-7-8.0. Stent Vascular Zilver®
518TM ZIV5-80-10-4.0. Stent Vascular Zilver®	518TM ZIV5-125-8-2.0. Stent Vascular Zilver®
518TM ZIV5-80-10-6.0. Stent Vascular Zilver®	518TM ZIV5-125-8-3.0. Stent Vascular Zilver®
	518TM ZIV5-125-8-4.0. Stent Vascular Zilver®
	518TM ZIV5-125-8-6.0. Stent Vascular Zilver®
	518TM ZIV5-125-8-8.0. Stent Vascular Zilver®
	518TM ZIV5-125-9-2.0. Stent Vascular Zilver®
	518TM ZIV5-125-9-3.0. Stent Vascular Zilver®
	518TM ZIV5-125-9-4.0. Stent Vascular Zilver®
	518TM ZIV5-125-9-6.0. Stent Vascular Zilver®
	518TM ZIV5-125-9-8.0. Stent Vascular Zilver®
	ZIV5-125-10-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM
	ZIV5-125-10-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM

8.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ZIV5-80-10-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM	ZIV5-125-4-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM	ZIV5-125-10-4.0. Zilver® 518TM	Stent Vascular
ZIV5-125-4-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM	ZIV5-125-4-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM	ZIV5-125-10-6.0. Zilver® 518TM	Stent Vascular
ZIV5-125-4-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM	ZIV5-125-4-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM	ZIV5-125-10-7.0. Zilver® 518TM	Stent Vascular
ZIV5-125-5-2.0. Stent Vascular Zilver® 518TM	ZIV5-125-5-3.0. Stent Vascular Zilver® 518TM	ZIV6-80-5-2.0 Zilver® 635TM Vascular Stent	
ZIV5-125-5-4.0. Stent Vascular Zilver® 518TM	ZIV5-125-5-6.0. Stent Vascular Zilver® 518TM	ZIV6-80-5-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM	
ZIV5-125-5-8.0. Stent Vascular Zilver® 518TM		ZIV6-80-5-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM	
		ZIV6-80-5-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM	
		ZIV6-80-5-7.0 Stent Vascular Zilver® 635TM	
		ZIV6-80-5-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM	
		ZIV6-80-6-2.0 Stent Vascular Zilver® 635TM	
		ZIV6-80-6-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM	
		ZIV6-80-6-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM	
		ZIV6-80-6-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM	
		ZIV6-80-6-7.0 Stent Vascular Zilver® 635TM	
		ZIV6-80-6-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM	
		ZIV6-80-7-2.0 Stent Vascular Zilver® 635TM	
		ZIV6-80-7-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM	
		ZIV6-80-7-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM	
		ZIV6-80-7-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM	
		ZIV6-80-7-7.0 Stent Vascular Zilver® 635TM	
		ZIV6-80-7-8.0 Stent Vascular Zilver®	



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	Stent	635TM	
	Vascular Zilver®	ZIV6-80-8-2.0	Stent Vascular Zilver®
	518TM	635TM	
	ZIV5-125-6-2.0.	ZIV6-80-8-3.0	Stent Vascular Zilver®
	Stent	635TM	
	Vascular Zilver®	ZIV6-80-8-4.0	Stent Vascular Zilver®
	518TM	635TM	
	ZIV5-125-6-3.0.	ZIV6-80-8-6.0	Stent Vascular Zilver®
	Stent	635TM	
	Vascular Zilver®	ZIV6-80-8-7.0	Stent Vascular Zilver®
	518TM	635TM	
	ZIV5-125-6-4.0.	ZIV6-80-8-8.0	Stent Vascular Zilver®
	Stent	635TM	
	Vascular Zilver®	ZIV6-80-9-2.0	Stent Vascular Zilver®
	518TM	635TM	
	ZIV5-125-6-6.0.	ZIV6-80-9-3.0	Stent Vascular Zilver®
	Stent	635TM	
	Vascular Zilver®	ZIV6-80-9-4.0	Stent Vascular Zilver®
	518TM	635TM	
	ZIV5-125-6-8.0.	ZIV6-80-9-6.0	Stent Vascular Zilver®
	Stent	635TM	
	Vascular Zilver®	ZIV6-80-9-7.0	Stent Vascular Zilver®
	518TM	635TM	
	ZIV5-125-7-2.0.	ZIV6-80-9-8.0	Stent Vascular Zilver®
	Stent	635TM	
	Vascular Zilver®	ZIV6-80-10-2.0	Stent Vascular Zilver®
	518TM	635TM	
	ZIV5-125-7-3.0.	ZIV6-80-10-3.0	Stent Vascular Zilver®
	Stent	635TM	
	Vascular Zilver®	ZIV6-80-10-4.0	Stent Vascular Zilver®
	518TM	635TM	
	ZIV5-125-7-4.0.	ZIV6-80-10-6.0	Stent Vascular Zilver®
	Stent	635TM	
	Vascular Zilver®	ZIV6-80-10-7.0	Stent Vascular Zilver®
	518TM	635TM	
	ZIV5-125-7-6.0.	ZIV6-80-10-8.0	Stent Vascular Zilver®
	Stent	635TM	
	Vascular Zilver®	ZIV6-80-12-3.0	Stent Vascular Zilver®
	518TM	635TM	
	ZIV5-125-7-8.0.	ZIV6-80-12-4.0	Stent Vascular Zilver®
	Stent	635TM	





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

Vascular Zilver® 518TM ZIV5-125-8-2.0. Stent	ZIV6-80-12-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-125-8-3.0. Stent	ZIV6-80-12-7.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-125-8-4.0. Stent	ZIV6-80-12-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-125-8-6.0. Stent	ZIV6-80-14-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-125-8-8.0. Stent	ZIV6-80-14-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-125-9-2.0. Stent	ZIV6-80-14-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-125-9-3.0. Stent	ZIV6-80-14-7.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-125-9-4.0. Stent	ZIV6-80-14-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-125-9-6.0. Stent	ZIV6-125-5-2.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
Vascular Zilver® 518TM ZIV5-125-9-8.0. Stent	ZIV6-125-5-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
Vascular Zilver®	ZIV6 125-5-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
	ZIV6-125-5-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
	ZIV6-125-5-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
	ZIV6-125-6-2.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
	ZIV6-125-6-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
	ZIV6-125-6-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
	ZIV6-125-6-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
	ZIV6-125-6-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
	ZIV6-125-7-2.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
	ZIV6-125-7-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
	ZIV6-125-7-4.0 Stent Vascular Zilver®

57



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	518TM ZIV5-125-10-2.0. ZIV5-125-10-3.0. ZIV5-125-10-4.0. ZIV5-125-10-6.0. ZIV5-125-10-7.0.	635TM ZIV6-125-7-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-7-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-8-2.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-8-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-8-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-8-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-8-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-9-2.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-9-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-9-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-9-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-9-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-10-2.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-10-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-10-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-10-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-10-8.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-12-3.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-12-4.0 Stent Vascular Zilver® 635TM ZIV6-125-12-6.0 Stent Vascular Zilver® 635TM
--	---	---

D.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		ZIV6-125-12-8.0 Zilver® 635TM	Stent Vascular
		ZIV6-125-14-3.0 Zilver® 635TM	Stent Vascular
		ZIV6-125-14-4.0 Zilver® 635TM	Stent Vascular
		ZIV6-125-14-8.0 Zilver® 635TM	Stent Vascular

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AIDIN SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-458, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 03 ENE 2013 .....

Expediente N° 1-47-10838/12-4

DISPOSICIÓN N° 0081

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.