



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-42-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-2998-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2998-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATECBA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-84, denominado Stent-Balón expandible, marca Les Latecba.

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°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-84, correspondiente al producto médico denominado Stent-Balón expandible, marca Les Latecba, propiedad de la firma LATECBA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3352/12 de fecha 11 de junio de 2012, la cual será 11 de junio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-84, denominado Stent-Balón expandible, marca Les Latecba.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-32698260-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-84.

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° 1-47-3110-2998-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.03 15:17:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
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
30715117564
Date: 2018.01.03 15:17:11 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LATECBA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-84 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Stent-Balón expandible.

Marca: Les Latecba.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3352/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-15544/11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Junio de 2017	11 de Junio de 2022
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> - Stent periférico aórtico - Stent periférico aórtico montado sobre balón - Stent periférico renal - Stent periférico renal montado sobre balón - Stent periférico ilíaco - Stent periférico ilíaco montado sobre balón. 	STEN SIN MONTAR SOBRE BALON FEMORAL LES 0610 35 AÓRTICO LES 1825 35 AÓRTICO LES 2530 35 AÓRTICO LES 3035 35 AÓRTICO LES 2530 47 AÓRTICO LES 2025 47 AÓRTICO LES 3040 47 AÓRTICO LES 3035 47 ILIACO LES 1216 35 ILÍACO LES 1216 105 ILÍACO LES 1216 71 STEN MONTADOS SOBRE BALON FEMORAL LES M0635/060 FEMORAL LES M0635/090 FEMORAL LES M0635/100 FEMORAL LES

IF-2017-32698260-APN-DNPM#ANMAT

		M0735/060 FEMORAL LES M0735/090 FEMORAL LES M0735/100 FEMORAL LES M0835/060
		FEMORAL LES M0835/090 FEMORAL LES M0835/10 ILÍACOS LES M1035/060 ILÍACOS LES M1035/090 ILÍACOS LES M1035/100 ILÍACOS LES M1235/060 ILÍACOS LES M1235/090 ILÍACOS LES M1235/100 ILÍACOS LES M1270/060 ILÍACOS LES M1270/090 ILÍACOS LES M1270/100 ILÍACOS LES M1535/060 ILÍACOS LES M1535/090 ILÍACOS LES M1535/100 AÓRTICOS LES M1835/060 AÓRTICOS LES M1835/090 AÓRTICOS LES M1835/100 AÓRTICOS LES M2035/060 AÓRTICOS LES M2035/090 AÓRTICOS LES

IF-2017-32698260-APN-DNPM#ANMAT

		M2035/100 AÓRTICOS LES M2047/060 AÓRTICOS LES M2047/090 AÓRTICOS LES M2047/100 AÓRTICOS LES M2347/060 AÓRTICOS LES M2347/090 AÓRTICOS LES M2347/100 AÓRTICOS LES M2547/060 AÓRTICOS LES M2547/090 AÓRTICOS LES M2547/100 AÓRTICOS LES M2847/060 AÓRTICOS LES M2847/090 AÓRTICOS LES M2847/100 AÓRTICOS LES M3047/060 AÓRTICOS LES M3047/090 AÓRTICOS LES M3047/100 AÓRTICOS LES M3547/060 AÓRTICOS LES M3547/090 AÓRTICOS LES M3547/100 AÓRTICOS LES M4047/060 AÓRTICOS LES M4047/090 AÓRTICOS LES M4047/100
Clase de Riesgo	IV	III

IF-2017-32698260-APN-DNPM#ANMAT

--	--	--

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

Éxpediente N° 1-47-3110-2998-17-6

IF-2017-32698260-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-32698260-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2998-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.12.13 16:54:38 -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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.13 16:54:39 -03'00'