



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3124-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3124-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-560, denominado STENT ENDOVASCULAR PARA DISECCIÓN AÓRTICA, marca COOK.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-560, correspondiente al producto médico denominado STENT ENDOVASCULAR PARA DISECCIÓN AÓRTICA, marca COOK, propiedad de la firma COOK obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2927 de fecha 23 de Mayo de 2012, la cual será 23 de mayo de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-560, denominado STENT ENDOVASCULAR PARA DISECCIÓN AÓRTICA, marca COOK.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase los modelos: GZSD-36-82-2 Stent endovascular para disección ZENITH® con el sistema de introducción H&L-B One shot™; GZSD-36-123-2 Stent endovascular para disección ZENITH® con el sistema de introducción H&L-B One shot™; GZSD-36-164-2 Stent endovascular para disección ZENITH® con el sistema de introducción H&L-B One shot™; GZSD-46-82-2 Stent endovascular para disección ZENITH® con el sistema de introducción H&L-B One shot™; GZSD-46-123-2 Stent endovascular para disección ZENITH® con el sistema de introducción H&L-B One shot™; GZSD-46-164-2 Stent endovascular para disección ZENITH® con el sistema de introducción H&L-B One shot™.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-560.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3124-17-2