



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

DISPOSICIÓN N° 1121

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14410/11-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-3, denominado: Stents vascular

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).

Q 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1121

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 310-3, denominado: Stents vascular

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 310-3.

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° 1-47-14410/11-8

DISPOSICIÓN N°

1121

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 N° **1121** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-3, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Sistema de Stent expandible

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5701/10

Tramitado por expediente N° 1-47-1408/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca y Modelo	Marca: IntraStent® Modelo: Biliary Stnet Modelo: DoubleStrut Biliary™ Stent Modelo: LD DoubleStrut Biliary™ Stent	Marca: IntraStent® Modelo: Biliary Stnet Modelo: DoubleStrut Biliary™ Stent Modelo: LD DoubleStrut Biliary™ Stent

(Handwritten mark)



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

5,

Modelo: LD Mega Biliary Stent	Modelo: LD Mega Biliary Stent
Modelo: LD Max Biliary Stent	Modelo: LD Max Biliary Stent
Modelo: XS DoubleStrut Biliary™ Stent System	Modelo: XS DoubleStrut Biliary™ Stent System
Marca: ParaMount™	Marca: ParaMount™
Modelo: DoubleStrut Biliary™ Stent System	Modelo: DoubleStrut Biliary™ Stent System
Modelo: Mini™ GPS Stent Systema	Modelo: Mini™ GPS Stent Systema
Modelo: XS DoubleStrut Biliary™ Stent System	Modelo: XS DoubleStrut Biliary™ Stent System
Marca: Primus™	Marca: Primus™
Modelo: Stent and Delivery System	Modelo: Stent and Delivery System
Marca: Protegé®	Marca: Protegé®
Modelo: Self-Expanding Nitinol Stent - Biliary System	Modelo: Self-Expanding Nitinol Stent - Biliary System
Modelo: GPS™ Self-Expanding Nitinol Stent - Biliary System	Modelo: GPS™ Self-Expanding Nitinol Stent - Biliary System



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

	Modelo: RX GPS™ Self-Expanding Nitinol Stent - Biliary System	Modelo: RX GPS™ Self-Expanding Nitinol Stent - Biliary System
	Modelo: GPS™ Carotid Stent System	Modelo: GPS™ Carotid Stent System
	Modelo: RX Carotid Stent System	Modelo: RX Carotid Stent System
	Modelo: EverFlex™ Self-Expanding Biliary Stent System	Modelo: EverFlex™ Self-Expanding Biliary Stent System
		Marca y Modelo: EVERFLEX+™

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOSUD S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
24 FEB 2012

Expediente N° 1-47-14410/11-8

DISPOSICIÓN N° 1121

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