



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2493-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2493-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AXIMPORT S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-69, denominado: Stent para vasos renales “NEFRO” con sistema de colocación e intercambio, marca BALTON.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-69, denominado: Stent para vasos renales “NEFRO” con sistema de colocación e intercambio, marca BALTON, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 12227/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2217-16-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-00319434-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-69.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-2493-17-0

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma **AXIMPORT S.R.L.** la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-**646-69** de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Stent para vasos renales "NEFRO" con sistema de colocación e intercambio.

Marca: **BALTON**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 12227/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2217-16-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	NEFRO ZSTN5X814140 ZSTN5X1014140 ZSTN5X1214140 ZSTN5X1414140 ZSTN5X1614140 ZSTN5X1814140 ZSTN5X2014140 ZSTN5X2214140 ZSTN5X2514140 ZSTN6X814140 ZSTN6X1014140 ZSTN6X1214140 ZSTN6X1414140 ZSTN6X1614140 ZSTN6X1814140 ZSTN6X2014140 ZSTN6X2214140 ZSTN6X2514140 ZSTN7X814140 ZSTN7X1014140	NEFRO C ZSTN5X814140C ZSTN5X1014140C ZSTN5X1214140C ZSTN5X1414140C ZSTN5X1614140C ZSTN5X1814140C ZSTN5X2014140C ZSTN5X2214140C ZSTN5X2514140C ZSTN6X1014140C ZSTN6X1214140C ZSTN6X1414140C ZSTN6X1614140C ZSTN6X1814140C ZSTN6X2014140C ZSTN6X2214140C ZSTN6X2514140C ZSTN7X1214140C ZSTN7X1414140C ZSTN7X1614140C

	ZSTN7X1214140 ZSTN7X1414140 ZSTN7X1614140 ZSTN7X1814140 ZSTN7X2014140 ZSTN7X2214140 ZSTN7X2514140	ZSTN7X1814140C ZSTN7X2014140C ZSTN7X2214140C ZSTN7X2514140C
Nombre genérico	Stent para vasos renales "NEFRO" con sistema de colocación e intercambio	Stent de cromo cobalto NEFRO C para vasos renales con sistema de liberación de intercambio rápido
Código ECRI-UMDNS	17-461 Endoprotesis (stent), vasculares	20-428 Endoprotesis (stent), vasculares, artéria renal

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2493-17-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2493-17-0

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