



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

Disposición

Número: DI-2018-7061-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2294-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2294-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-021, denominado Sistema de Stent periférico autoexpandible, marca Resistant/ Resistant XL.

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-954-021, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Stent periférico autoexpandible, marca Resistant/ Resistant XL, propiedad de la firma UNIFARMA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° N° 2312/07 de fecha 19 de abril de 2007, la cual será 19 de abril de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-021, denominado Sistema de Stent periférico autoexpandible, marca Resistant/ Resistant XL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25970734-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-021.

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° 1-47-3110-2294-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.12 09:51:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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: 2018.07.12 09:51:35 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma UNIFARMA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-021 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Stent periférico autoexpandible

Marca: Resistant/ Resistant XL

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2312 de fecha 19 de abril de 2007

Tramitado por expediente N° 1-47-25387-06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	19 de abril de 2017	19 de abril de 2022
Modelo/s	RSO 05/020-085; RSO 05/030-085; RSO 05/040-085; RSO 05/060-085; RSO 05/080-085; RSO 05/100-085; RSO 06/020-085; RSO 06/030-085; RSO 06/040-085; RSO 06/060-085; RSO 06/080-085; RSO 06/100-085; RSO 07/020-085; RSO 07/030-085; RSO 07/040-085; RSO 07/060-085; RSO 07/080-085; RSO 07/100-085; RSO 08/020-085; RSO 08/030-085; RSO 08/040-085; RSO 08/060-085; RSO	Codigos desistidos: RSO 08-150-180 Codigos mantenidos: RSO 05/020-085; RSO 05/030-085; RSO 05/040-085; RSO 05/060-085; RSO 05/080-085; RSO 05/100-085; RSO 06/020-085; RSO 06/030-085; RSO 06/040-085; RSO 06/060-085; RSO 06/080-085; RSO 06/100-085; RSO 07/020-085; RSO 07/030-085; RSO 07/040-085; RSO 07/060-085; RSO 07/080-085; RSO 07/100-085; RSO 08/020-085; RSO

IF-2018-25970734-APN-DNPM#ANMAT

08/080-085; RSO	08/030-085; RSO
08/100-085; RSO	08/040-085; RSO
09/020-085; RSO	08/060-085; RSO
09/030-085; RSO	08/080-085; RSO
09/040-085; RSO	08/100-085; RSO
09/060-085; RSO	09/020-085; RSO
09/080-085; RSO	09/030-085; RSO
09/100-085; RSO	09/040-085; RSO
10/020-085; RSO	09/060-085; RSO
10/030-085; RSO	09/080-085; RSO
10/040-085; RSO	09/100-085; RSO
10/060-085; RSO	10/020-085; RSO
10/080-085; RSO	10/030-085; RSO
10/100-085; RSO	10/040-085; RSO
12/020-085; RSO	10/060-085; RSO
12/030-085; RSO	10/080-085; RSO
12/040-085; RSO	10/100-085; RSO
12/060-085; RSO	12/020-085; RSO
12/080-085; RSO	12/030-085; RSO
12/100-085; RSO	12/040-085; RSO
04/020-135; RSO	12/060-085; RSO
04/030-135; RSO	12/080-085; RSO
04/040-135; RSO	12/100-085; RSO
04/060-135; RSO	04/020-135; RSO
04/080-135; RSO	04/030-135; RSO
04/100-135; RSO	04/040-135; RSO
05/020-135; RSO	04/060-135; RSO
05/030-135; RSO	04/080-135; RSO
05/040-135; RSO	04/100-135; RSO
05/060-135; RSO	05/020-135; RSO
05/080-135; RSO	05/030-135; RSO
05/100-135; RSO	05/040-135; RSO
06/020-135; RSO	05/060-135; RSO
06/030-135; RSO	05/080-135; RSO
06/040-135; RSO	05/100-135; RSO
06/060-135; RSO	06/020-135; RSO
06/080-135; RSO	06/030-135; RSO
06/100-135; RSO	06/040-135; RSO
07/020-135; RSO	06/060-135; RSO
07/030-135; RSO	06/080-135; RSO
07/040-135; RSO	06/100-135; RSO
07/060-135; RSO	07/020-135; RSO
07/080-135; RSO	07/030-135; RSO
07/100-135; RSO	07/040-135; RSO
08/020-135; RSO	07/060-135; RSO

08/030-135; RSO	07/080-135; RSO
08/040-135; RSO	07/100-135; RSO
08/060-135; RSO	08/020-135; RSO
08/080-135; RSO	08/030-135; RSO
08/100-135; RSO	08/040-135; RSO
09/020-135; RSO	08/060-135; RSO
09/030-135; RSO	08/080-135; RSO
09/040-135; RSO	08/100-135; RSO
09/060-135; RSO	09/020-135; RSO
09/080-135; RSO	09/030-135; RSO
09/100-135; RSO	09/040-135; RSO
10/020-135; RSO	09/060-135; RSO
10/030-135; RSO	09/080-135; RSO
10/040-135; RSO	09/100-135; RSO
10/060-135; RSO	10/020-135; RSO
10/080-135; RSO	10/030-135; RSO
10/100-135; RSO	10/040-135; RSO
12/020-135; RSO	10/060-135; RSO
12/030-135; RSO	10/080-135; RSO
12/040-135; RSO	10/100-135; RSO
12/060-135; RSO	12/020-135; RSO
12/080-135; RSO	12/030-135; RSO
12/100-135; RSO	12/040-135; RSO
04/120-080; RSO	12/060-135; RSO
04/150-080; RSO	12/080-135; RSO
04/180-080; RSO	12/100-135; RSO
04/200-080; RSO	04/120-080; RSO
05/120-080; RSO	04/150-080; RSO
05/150-080; RSO	04/180-080; RSO
05/180-080; RSO	04/200-080; RSO
05/200-080; RSO	05/120-080; RSO
07/150-080; RSO	05/150-080; RSO
07/180-080; RSO	05/180-080; RSO
07/200-080; RSO	05/200-080; RSO
08/120-080; RSO	07/150-080; RSO
08-150-180; RSO	07/180-080; RSO
09/120-080; RSO	07/200-080; RSO
10/120-080; RSO	08/120-080; RSO
04/120-130; RSO	09/120-080; RSO
04/150-130; RSO	10/120-080; RSO
04/180-130; RSO	04/120-130; RSO
04/200-130; RSO	04/150-130; RSO
05/120-130; RSO	04/180-130; RSO
05/150-130; RSO	04/200-130; RSO
05/180-130; RSO	05/120-130; RSO

05/200-130; RSO	05/150-130; RSO
06/120-130; RSO	05/180-130; RSO
06/150-130; RSO	05/200-130; RSO
06/180-130; RSO	06/120-130; RSO
06/200-130; RSO	06/150-130; RSO
07/120-130; RSO	06/180-130; RSO
07/150-130; RSO	06/200-130; RSO
07/180-130; RSO	07/120-130; RSO
07/200-130; RSO	07/150-130; RSO
08/120-130; RSO	07/180-130; RSO
08/150-130; RSO	07/200-130; RSO
09/120-130; RSO	08/120-130; RSO
10/120-130; RSO	08/150-130; RSO
06/120-080; RSO	09/120-130; RSO
06/150-080; RSO	10/120-130; RSO
06/180-080; RSO	06/120-080; RSO
06/200-080; RSO	06/150-080; RSO
07/120-080;	06/180-080; RSO
RSOXL14070;	06/200-080; RSO
RSOXL16070;	07/120-080;
RSOXL18070;	RSOXL14070;
RSOXL20070;	RSOXL16070;
RSOXL22070;	RSOXL18070;
RSOXL24070;	RSOXL20070;
RSOXL28070;	RSOXL22070;
RSOXL32070;	RSOXL24070;
RSOXL36070;	RSOXL28070;
RSOXL40070;	RSOXL32070;
RSOXL14100;	RSOXL36070;
RSOXL16100;	RSOXL40070;
RSOXL18100;	RSOXL14100;
RSOXL20100;	RSOXL16100;
RSOXL22100;	RSOXL18100;
RSOXL24100;	RSOXL20100;
RSOXL28100;	RSOXL22100;
RSOXL32100;	RSOXL24100;
RSOXL36100;	RSOXL28100;
RSOXL40100;	RSOXL32100;
RSOXL22130;	RSOXL36100;
RSOXL24130;	RSOXL40100;
RSOXL28130;	RSOXL22130;
RSOXL32130;	RSOXL24130;
RSOXL36130;	RSOXL28130;
RSOXL40130;	RSOXL32130;
RSOXL22150;	RSOXL36130;

	RSOXL24150; RSOXL28150; RSOXL32150; RSOXL36150; RSOXL40150; RSOXL24180; RSOXL28180; RSOXL32180; RSOXL36180; RSOXL40180; RSOXL24200; RSOXL28200; RSOXL32200; RSOXL36200; RSOXL40200;	RSOXL40130; RSOXL22150; RSOXL24150; RSOXL28150; RSOXL32150; RSOXL36150; RSOXL40150; RSOXL24180; RSOXL28180; RSOXL32180; RSOXL36180; RSOXL40180; RSOXL24200; RSOXL28200; RSOXL32200; RSOXL36200; RSOXL40200 Nuevos códigos: RSO 08/150-080
--	---	---

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

Expediente N° 1-47-3110-2294-17-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25970734-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2294-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.05.31 14:20:38 -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: 2018.05.31 14:20:38 -03'00'