



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4114

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10473/11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-44, denominado: Stent autoexpansible

5.  
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 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4114

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-651-44, denominado: Stent autoexpansible

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 651-44

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° 1-47-10473/11-0

DISPOSICIÓN N°

4114

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4114 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina 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: Wallstent Uni/ Stent autoexpandible

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3687/11

Tramitado por expediente N° 1-47-13563/10-9

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicaciones de uso	<p><u>Arteria Iliaca:</u> Indicada tras una angioplastia transluminal percutánea subóptima de lesiones estenósicas de la arteria iliaca común o externa de 10 cm de longitud.</p> <p><u>Arteria femoral superficial:</u> Indicada en estenosis u oclusiones de arteria</p>	<p><u>Arteria Iliaca:</u> Indicada tras una angioplastia transluminal percutánea subóptima de lesiones estenósicas de la arteria iliaca común o externa de 10 cm de longitud.</p> <p><u>Arteria femoral superficial:</u> Indicada en estenosis u oclusiones de arteria</p>



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	<p>femoral superficial cuando se han agotado todos los tratamientos alternativos.</p> <p><u>Derivación portosistémica intrahepática transyugular:</u> Indicada para la creación de conexiones de derivación intrahepática transyugular entre el sistema venoso portal y la vena hepática para la profilaxis de hemorragia de várices o ascitis intratable, en el tratamiento de hipertensión portal y sus complicaciones en pacientes en los que previamente hayan fallado las técnicas de tratamiento convencionales.</p> <p><u>Biliar:</u> Indicada para el tratamiento de estenosis biliares producidas por neoplasmas malignos.</p> <p><u>Traqueobronquial:</u> Indicada para el tratamiento de estenosis traqueobronquiales producidas por neoplasias</p>	<p>femoral superficial cuando se han agotado todos los tratamientos alternativos.</p> <p><u>Derivación portosistémica intrahepática transyugular:</u> Indicada para la creación de conexiones de derivación intrahepática transyugular entre el sistema venoso portal y la vena hepática para la profilaxis de hemorragia de várices o ascitis intratable, en el tratamiento de hipertensión portal y sus complicaciones en pacientes en los que previamente hayan fallado las técnicas de tratamiento convencionales.</p> <p><u>Biliar:</u> Indicada para el tratamiento de estenosis biliares producidas por neoplasmas malignos.</p> <p><u>Traqueobronquial:</u> Indicada para el tratamiento de estenosis traqueobronquiales producidas por neoplasias</p>
--	--	--

5,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	malignas o en estenosis benignas cuando se han agotado todos los tratamientos alternativos	malignas
--	---	----------

Producto Médico: 651-44

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 27 JUN 2013 .....

Expediente N° 1-47-10473/11-0

DISPOSICIÓN N° 4114

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