



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

DISPOSICIÓN Nº **6075**

BUENOS AIRES **6 JUN. 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1814-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-335, denominado: Sistema de Stent RMV, marca WALLFLEX BILIARY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-335, denominado: Sistema de stent RMV, marca WALLFLEX BILIARY.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-335.

E *A*



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

DISPOSICIÓN Nº **6075**

ARTÍCULO 3º.- 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, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1814-17-3

DISPOSICIÓN Nº **6075**

nsar

DR. ROBERTO LEIDE
Administrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6075 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-335 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 genérico aprobado: Sistema de stent RMV.

Marca: WALLFLEX BILIARY.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6974 de fecha 29 de septiembre de 2014

Tramitado por expediente N° 1-47-12037/13-1.

Clase de Riesgo: III

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	WallFlex Biliary - Sistema de Stent RX totalmente recubierto RMV M00570450 (Código de producto: 7045) M00570460 (Código de producto: 7046) M00570470 (Código de producto: 7047) M00570480 (Código de producto: 7048) M00570490 (Código de producto: 7049)	WallFlex Biliary - Sistema de Stent RMV (totalmente recubierto RX) M00574210 6mm stent/40mm longitud del stent M00574230 6mm stent/60mm longitud del stent M00574240 6mm stent/80mm longitud del stent M00570450 8mm stent/60mm longitud del stent M00570460 8mm stent/80mm longitud del stent M00576800 8mm stent/100mm longitud del stent M00576810 8mm stent/120mm longitud del stent

E
A



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

		M00570470 10mm stent/40mm longitud del stent M00570480 10mm stent/60mm longitud del stent M00570490 10mm stent/80mm longitud del stent M00576820 10mm stent/100mm longitud del stent M00576830 10mm stent/120mm longitud del stent
Rótulos:	Aprobado por Disposición N°5839/16.	Fojas 7.
Instrucciones de uso:	Aprobado por Disposición N°5839/16.	Fojas 9 a 17.

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 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-335, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1814-17-3

DISPOSICIÓN N° **6075**

{

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.