



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

Disposición

Número: DI-2018-5979-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 8 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-5124-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5124-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-57, denominado Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina, marca ALVIMEDICA.

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-877-57, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina, marca ALVIMEDICA, propiedad de la firma Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5201 de fecha 31 de agosto de 2012, la cual será 31 de

agosto de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-57, denominado Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina, marca ALVIMEDICA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-21399276-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-57.

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° 1-47-3110-5124-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.08 09:22:56 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: 2018.06.08 09:22:58 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Nipro Medical Corporation Sucursal Argentina la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-877-57 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina

Marca: ALVIMEDICA

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5201 de fecha: 31 de agosto de 2012

Tramitado por expediente N° 1-47-1798-12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	31 de agosto de 2017	31 de agosto de 2022
Modelos	8699195506798 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.5x9; 8699195506804 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.5x13; 8699195506811 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.5x17; 8699195506828 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto	Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 2,5x9. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 2,5x13. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 2,5x17. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 2,5x21. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador

IF-2018-21399276-APN-DNPM#ANMAT

	<p>2.5x21; 8699195506835 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.5x24; 8699195506842 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.5x28; 8699195506859 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.75x9; 8699195506866 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.75x13; 8699195506873 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.75x17; 8699195506880 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.75x21; 8699195506897 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.75x24; 8699195506903 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 2.75x28; 8699195506910 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto</p>	<p>de Rapamicina CORACTO 2,5x24. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 2,5x28. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 2,75x9. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 2,75x13. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 2,75x17. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 2,75x21. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 2,75x24. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 2,75x28. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 3,0x9. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 3,0x13. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 3,0x17. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO</p>
--	--	---

IF-2018-21399276-APN-DNPM#ANMAT

	<p>3.0x9; 8699195506927 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.0x13;</p> <p>8699195506934 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.0x17;</p> <p>8699195506941 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.0x21;</p> <p>8699195506958 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.0x24;</p> <p>8699195506965 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.0x28;</p> <p>8699195506972 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.0x32;</p> <p>8699195506989 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.5x9;</p> <p>8699195506996 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.5x13;</p> <p>8699195507139 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.5x17;</p> <p>8699195507146 Sistema</p>	<p>3,0x21.</p> <p>Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 3,0x24.</p> <p>Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 3,0x28.</p> <p>Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 3,0x32.</p> <p>Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 3,5x9.</p> <p>Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 3,5x13.</p> <p>Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 3,5x17.</p> <p>Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 3,5x21.</p> <p>Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 3,5x24.</p> <p>Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 3,5x28.</p> <p>Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 3,5x32.</p> <p>Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 4,0x9.</p>
--	---	---

IF-2018-21399276-APN-DNPM#ANMAT

	<p>de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.5x21; 8699195507122 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.5x24; 8699195507153 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.5x28; 8699195507047 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 3.5x32; 8699195507054 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 4.0x9; 8699195507061 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 4.0x13; 8699195507078 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 4.0x17; 8699195507085; Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 4.0x21; 8699195507092 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 4.0x24; 8699195507108 Sistema de Entrega de Stent</p>	<p>Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 4,0x13. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 4,0x17. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 4,0x21. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 4,0x24. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 4,0x28. Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina CORACTO 4,0x32.</p>
--	---	---

IF-2018-21399276-APN-DNPM#ANMAT

	Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 4.0x28; 8699195507115 Sistema de Entrega de Stent Coronario Liberador de Rapamicina Coracto 4.0x32	
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-5124-17-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-21399276-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5124-17-5

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: 2018.05.08 12:30:16 -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: 2018.05.08 12:30:18 -03'00'