



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

DISPOSICIÓN Nº 1862

BUENOS AIRES, 15 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21091/09-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biosud S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 310-40, denominado: Sistema de Stent Coronario con Droga, marca: Xience.

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 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

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 Nº PM 310-40, Sistema de Stent Coronario con Droga, marca: Xience..



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

DISPOSICIÓN N°

1862

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 310-40.

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° 1-47-21091/09-0

DISPOSICIÓN N°

1862

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1862**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biosud S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema de Stent Coronario con Droga, marca: Xience.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6943/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-21091/09-0

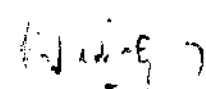
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE	Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos	Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republica de Irlanda
Período de Vida Útil	Xience Prime 12 meses Xience V 18 meses	Xience Prime 24 meses Xience V 18 meses

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 Biosud S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 MAR 2011**

Expediente N° 1-47-21091/09-0

DISPOSICIÓN N° **1862**


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