



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

DISPOSICIÓN N° **2430**

BUENOS AIRES, **14 MAR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0-18259-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANGIOCOR S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-67, denominado: Stent Vascular Autoexpansible, marca y modelo Nitinol Sinus-Carotid-Rx Stent, Nitinol Sinus-Carotid-Conical-RX Stent.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-67, correspondiente al producto médico denominado: Stent Vascular Autoexpansible, marca y modelo Nitinol Sinus-Carotid-Rx Stent, Nitinol Sinus-Carotid-Conical-RX Stent, propiedad de la firma ANGIOCOR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6674 de fecha 7 de noviembre de



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

DISPOSICION N°

2430

2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-67.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0-18259-13-7

DISPOSICIÓN N°

2430


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2430** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-67 y de acuerdo a lo solicitado por la ANGIOCOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Stent Vascular Autoexpandible.

Marca: Nitinol Sinus-Carotid-Rx Stent, Nitinol Sinus-Carotid-Conical-RX Stent

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 6674 de fecha 7 de noviembre de 2008

Tramitado por expediente N° 1-47-17278/08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	7 de noviembre de 2013	7 de noviembre de 2018

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma ANGIOCOR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-0-18259-13-7

DISPOSICIÓN N°

2430

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT