



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

# DISPOSICIÓN N° 2797

BUENOS AIRES, 21 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-6315-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PLASTIMED S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1028-37, denominado: Stent biliar metálico (Nitinol), marca: Plastimed.

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 Decreto N° 101/15 de fecha 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-1028-37, denominado: Stent biliar metálico (Nitinol), marca: Plastimed, propiedad de la firma PLASTIMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3676 de fecha 23 de julio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 2797

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-1028-37.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-6315-14-7

DISPOSICIÓN N° 2797

LA

Jr. ROBERTO LEIDE  
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° **2797**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1028-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PLASTIMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Stent Biliar Metálico (Nitinol)

Marca del producto médico: Plastimed

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante ANMAT N° 3676 de fecha 23 de julio 2009

Tramitado por expediente N° 1-47-15416-08-6

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de julio 2014	23 de julio 2019

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 PLASTIMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1028-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **21 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-6315-14-7

DISPOSICIÓN N°

**2797**

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