



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5232-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5232-17-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-88, denominado Sistema de stent biliar, marca Flexima.

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-651-88, correspondiente al producto médico denominado Sistema de stent biliar, marca Flexima, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5682 de fecha 28 de septiembre de 2012, la cual será 28 de septiembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-88, denominado Sistema de stent biliar, marca Flexima.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-05287566-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-88.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-5232-17-8

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-88 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de stent biliar

Marca: Flexima

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5682/12

Tramitado por expediente N° 1-47-13562-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	28 de septiembre de 2017	28 de septiembre de 2022
Modelo/s	M00539200 Flexima- Sistema de stent biliar 7FR/5cm M00539210 Flexima- Sistema de stent biliar 7FR/7cm M00539220 Flexima- Sistema de stent biliar 7FR/10cm M00539230 Flexima- Sistema de stent biliar 7FR/12cm M00539240 Flexima- Sistema de stent biliar 7FR/15cm M00539250 Flexima- Sistema de stent biliar 8.5FR/5cm M00539260 Flexima- Sistema	M00539200 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 7FRx5cm M00539210 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 7FRx7cm M00539220 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 7FRx10cm M00539230 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 7FRx12cm M00539240 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 7FRx15cm M00539250 Stent biliar con sistema introductor –

de stent biliar 8.5FR/7cm M00539270 Flexima- Sistema	Curva duodenal 8.5FRx5cm M00539260 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 8.5FRx7cm M00539270 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 8.5FRx10cm M00539280 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 8.5FRx12cm M00539290 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 8.5FRx15cm M00539300 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 10FRx5cm M00539310 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 10FRx7cm M00539320 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 10FRx10cm M00539330 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 10FRx12cm M00539340 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 10FRx15cm M00539350 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 10FRx12cm M00539340 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 10FRx15cm M00539350 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 11.5FRx5cm M00539360 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 10FRx15cm M00539370 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 11.5FRx5cm M00539360 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal
de stent biliar 8.5FR/10cm M00539280 Flexima- Sistema	
de stent biliar 8.5FR/12cm M00539290 Flexima- Sistema	
de stent biliar 8.5FR/15cm M00539300 Flexima- Sistema	
de stent biliar 10FR/5cm M00539310 Flexima- Sistema	
de stent biliar 10FR/7cm M00539320 Flexima- Sistema	
de stent biliar 10FR/10cm M00539330 Flexima- Sistema	
de stent biliar 10FR/12cm M00539340 Flexima- Sistema	
de stent biliar 10FR/15cm M00539350 Flexima- Sistema	
de stent biliar 11.5FR/5cm M00539360 Flexima- Sistema	
de stent biliar 11.5FR/7cm M00539370 Flexima- Sistema	
de stent biliar 11.5FR/10cm M00539380 Flexima- Sistema	

	de stent biliar 11.5FR/12cm M00539390 Flexima- Sistema de stent biliar 11.5FR/15cm	11.5FRx7cm M00539370 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 11.5FRx10cm M00539380 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 11.5FRx12cm M00539390 Stent biliar con sistema introductor – Curva duodenal 11.5FRx15cm
Nombre genérico	Sistema de stent biliar	Stent Biliar com sistema introductor

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

Expediente N° 1-47-3110-5232-17-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-5232-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.