



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

Disposición

Número: DI-2018-2887-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 22 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6295-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6295-17-2 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-93, denominado: Stent Intracraneal, marca: Stent Acclino flex.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-93, denominado: Stent Intracraneal, marca: Stent Acclino flex, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8247/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1228-14-4.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07474690-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-93.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6295-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.22 09:33:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledes
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Angiocor S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-93 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Stent Intracraneal

Marcá: Stent Acclino flex

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8247/15

Tramitado por expediente N° 1-47-1228-14-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Acandis GmbH & Co. KG.	Acandis GmbH
Vida útil	2 años	3 años
Modelo/s	Stent Acclino flex	Acclino® flex Stent 01-000100 01-000101 01-000102 01-000103 01-000104 01-000110 01-000111 01-000112 01-000113 01-000114 01-000141 01-000142 01-000143 01-000144 Acclino® flex plus Stent 01-001122

IF-2018-07474690-APN-DNPM#ANMAT

		01-001123
		01-001124
		01-001125
		01-001126
		01-001132
		01-001133
		01-001134
		01-001135
		01-001136
		01-001142
		01-001143
		01-001144
		01-001145
		01-001146
		01-001152
		01-001153
		01-001154
		01-001155
		01-001156
		01-001173
		01-001174
		01-001175
		01-001176
		01-001193
		01-001194
		01-001195
		01-001196

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6295-17-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07474690-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6295-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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 30715117584
Date: 2018.02.19 14:33:15 -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
30715117584
Date: 2018.02.19 14:33:16 -03'00'