



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

Número: DI-2019-2369-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 14 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-4132-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4132-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-106, denominado: **IMPLANTE PARA ANEURISMA EN BIFURCACIÓN**, marca pCONus.

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 sus modificatorios.

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-310-106, denominado: **IMPLANTE PARA ANEURISMA EN BIFURCACIÓN**., marca pCONus según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1517/14 y tramitado por expediente N° 1-47-4407-13-0.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

09524026-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-106.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-4132-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.14 16:27:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 3071517554  
Date: 2019.03.14 16:27:07 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOSUD S.A la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 310-106 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Implante para aneurisma en bifurcación.

Nombre comercial: pCONus.

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1517/14

Tramitado por expediente N° 1-47-4407-13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular	17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares
Modelos	PCON-4-25-5-F PCON-4-25-5 PCON-4-25-6-F PCON-4-25-6 PCON-4-25-8-F PCON-4-25-8 PCON-4-25-10-F PCON-4-25-10 PCON-4-25-12-F PCON-4-25-12 PCON-4-25-15-F PCON-4-25-15 PCON-4-20-5-F PCON-4-20-5 PCON-4-20-6-F PCON-4-20-6 PCON-4-20-8-F PCON-4-20-8 PCON-4-20-10-F PCON-4-20-10 PCON-4-20-12-F PCON-4-20-12	PCON-4-25-5-F PCON-4-25-5 PCON-4-25-6-F PCON-4-25-6 PCON-4-25-8-F PCON-4-25-8 PCON-4-25-10-F PCON-4-25-10 PCON-4-25-12-F PCON-4-25-12 PCON-4-25-15-F PCON-4-25-15 PCON-4-20-5-F PCON-4-20-5 PCON-4-20-6-F PCON-4-20-6 PCON-4-20-8-F PCON-4-20-8 PCON-4-20-10-F PCON-4-20-10 PCON-4-20-12-F PCON-4-20-12

IF-2019-09524026-APN-DNPM#ANMAT

	PCON-4-20-15-F PCON-4-20-15 PCON-3-20-4-F PCON-3-20-4	PCON-4-20-15-F PCON-4-20-15 PCON-3-20-4-F PCON-3-20-4 PCON2-4-15-5 PCON2-4-15-6 PCON2-4-15-7 PCON2-4-15-8 PCON2-4-15-10 PCON2-4-15-12 PCON2-4-15-15
--	--	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110- 4132-18-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-09524026-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-4132-18-8

---

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 30715117564  
Date: 2019.02.15 16:03:01 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.15 16:03:02 -03'00'