



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

Disposición

Número: DI-2019-2444-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5037-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5037-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-566, denominado: Sistema de Stent Periféricos, marca Abbott.

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-39-566, denominado Sistema de Stent Periféricos, marca Abbott según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5068/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1900-15-6.

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

09498158-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-39-566.

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° 1-47-3110-5037-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.18 09:49:24 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, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT.30715117504
Date: 2019.03.18 09:49:28 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 39-566 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Stent Periféricos

Marca: Abbott

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5068/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1900-15-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación de uso	Indicado para el uso vascular periférico por angioplastia transluminal percutánea (PTA) fallida y para el tratamiento paliativo de la estenosis biliar producida por neoplasmas malignos. Indicado para mejorar el diámetro luminal en el tratamiento de pacientes con lesiones restenóticas nativas o de novo sintomático o en oclusiones de la arteria femoral superficial (SFA) y/o arterial proximal poplítea con diámetros de los vasos de	El sistema de stent periférico Supera está indicado para el uso vascular periférico después de fracasar la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y para el tratamiento paliativo de estenosis biliares producidas por neoplasmas malignos.

IF-2019-09498158-APN-DNPM#ANMAT

	referencia de 4.0 a 6.5 mm y longitud de lesión de hasta 140 mm	
Modelos	SE-04-020-080-6F	42045020-080
	SE-04-030-080-6F	42045030-080
	SE-04-040-080-6F	42045040-080
	SE-04-060-080-6F	42045060-080
	SE-04-080-080-6F	42045080-080
	SE-04-100-080-6F	42045100-080
	SE-04-120-080-6F	42045120-080
	SE-04-150-080-6F	42045150-080
	SE-05-020-080-6F	42055020-080
	SE-05-030-080-6F	42055030-080
	SE-05-040-080-6F	42055040-080
	SE-05-060-080-6F	42055060-080
	SE-05-080-080-6F	42055080-080
	SE-05-100-080-6F	42055100-080
	SE-05-120-080-6F	42055120-080
	SE-05-150-080-6F	42055150-080
	SE-05-180-080-6F	42055180-080
	SE-05-200-080-6F	42055200-080
	SE-06-020-080-6F	42065020-080
	SE-06-030-080-6F	42065030-080
	SE-06-040-080-6F	42065040-080
	SE-06-060-080-6F	42065060-080
	SE-06-080-080-6F	42065080-080
	SE-06-100-080-6F	42065100-080
	SE-06-120-080-6F	42065120-080
	SE-06-150-080-6F	42065150-080
	SE-06-180-080-6F	42065180-080
	SE-06-200-080-6F	42065200-080
SE-07-020-080-6F	42075020-080	

IF-2019-09498158-APN-DNPM#ANMAT

SE-07-030-080-6F	42075030-080
SE-07-040-080-6F	42075040-080
SE-07-060-080-6F	42075060-080
SE-07-080-080-6F	42075080-080
SE-07-100-080-6F	42075100-080
SE-04-020-120-6F	42045020-120
SE-04-030-120-6F	42045030-120
SE-04-040-120-6F	42045040-120
SE-04-060-120-6F	42045060-120
SE-04-080-120-6F	42045080-120
SE-04-100-120-6F	42045100-120
SE-04-120-120-6F	42045120-120
SE-04-150-120-6F	42045150-120
SE-05-020-120-6F	42055020-120
SE-05-030-120-6F	42055030-120
SE-05-040-120-6F	42055040-120
SE-05-060-120-6F	42055060-120
SE-05-080-120-6F	42055080-120
SE-05-100-120-6F	42055100-120
SE-05-120-120-6F	42055120-120
SE-05-150-120-6F	42055150-120
SE-05-180-120-6F	42055180-120
SE-05-200-120-6F	42055200-120
SE-06-020-120-6F	42065020-120
SE-06-030-120-6F	42065030-120
SE-06-040-120-6F	42065040-120
SE-06-060-120-6F	42065060-120
SE-06-080-120-6F	42065080-120
SE-06-100-120-6F	42065100-120
SE-06-120-120-6F	42065120-120
SE-06-150-120-6F	42065150-120
SE-06-180-120-6F	42065180-120

IF-2019-09498158-APN-DNPM#ANMAT

	SE-06-200-120-6F	42065200-120
	SE-07-020-120-6F	42075020-120
	SE-07-030-120-6F	42075030-120
	SE-07-040-120-6F	42075040-120
	SE-07-060-120-6F	42075060-120
	SE-07-080-120-6F	42075080-120
	SE-07-100-120-6F	42075100-120

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5037-18-7

IF-2019-09498158-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-09498158-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5037-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

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=CUIIT 30715117564
Date: 2019.02.15 15:12:02 -0300

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,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.02.15 15:12:02 -0300