



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

DISPOSICIÓN N° 2945

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22205/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-462, denominado: PROTESIS ENDOVASCULARES (STENT) PARA ANEURISMA AORTICO ABDOMINAL, marca ZENITH AAA.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-462, denominado: PROTESIS ENDOVASCULARES (STENT) PARA ANEURISMA AORTICO ABDOMINAL, marca ZENITH AAA.



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

DISPOSICIÓN N°

2945

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones 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-559-462.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22205-11-1

DISPOSICIÓN N°

2945

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2945** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-462 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: PROTESIS ENDOVASCULARES (STENT) PARA ANEURISMA AORTICO ABDOMINAL.

Marca: ZENITH AAA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7049/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1555/10-7

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	(TFB) Stent de cuerpo principal bifurcado Zenith® AAA con Sistema de Introducción H&L-B One-Shot® (fabricante 1) (ZFEN) Endoprótesis vascular para AAA Zenith® Fenestrado (Fabricante 2) (TFFB y TFFB-/-ZT) Stent Zenith Flex® AAA (Fabricante 1) Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith®: (ESBE) Extensión de cuerpo	(TFB) Stent de cuerpo principal bifurcado Zenith® AAA con Sistema de Introducción H&L-B One-Shot® (fabricante 1) (ZFEN-D) Endoprótesis vascular para AAA Zenith® Fenestrado (Fabricante 2) (ZFEN-P) Endoprótesis vascular para AAA Zenith® Fenestrado (Fabricante 2) (TFFB y TFFB-/-ZT) Stent Zenith Flex® AAA (Fabricante 1) Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular



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

	<p>principal para AAA Zenith®.</p> <p>(ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith® Flex®.</p> <p>(RX1) Extensión de cuerpo principal Renu.</p> <p>(TFLE) Rama iliaca para AAA Zenith®.</p> <p>(TFLE -/-ZT) Rama iliaca para endoprótesis vascular AAA Zenith® Flex®.</p> <p>(ESLE) Extensión rama iliaca para endoprótesis vascular AAA Zenith®.</p> <p>(ESC) Conversores para AAA Zenith®.</p> <p>(AX1) Conversores para endoprótesis vascular AAA Renu.</p> <p>(ESP) Obturadores para AAA Zenith® con sistema de Introducción de cartucho.</p> <p>(ZIP) Obturadores para AAA Zenith® con sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot®.</p>	<p>para AAA Zenith®:</p> <p>(ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith®.</p> <p>(ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith® Flex®.</p> <p>(RX1) Extensión de cuerpo principal Renu.</p> <p>(TFLE) Rama iliaca para AAA Zenith®.</p> <p>(TFLE -/-ZT) Rama iliaca para endoprótesis vascular AAA Zenith® Flex®.</p> <p>(ESLE) Extensión rama iliaca para endoprótesis vascular AAA Zenith®.</p> <p>(ESC) Conversores para AAA Zenith®.</p> <p>(AX1) Conversores para endoprótesis vascular AAA Renu.</p> <p>(ESP) Obturadores para AAA Zenith® con sistema de Introducción de cartucho.</p> <p>(ZIP) Obturadores para AAA Zenith® con sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot®.</p>
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el



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

RPPTM N° PM-559-462, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **28** MAY 2012..

Expediente N° 1-47-22205/11-1

DISPOSICIÓN N°

2945

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.