



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

DISPOSICIÓN N° 3780

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1193/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UniFarma S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-9, denominado: SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO, marca Euca PWS.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-9, denominado: SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO, marca Euca PWS, propiedad de la firma UniFarma S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4188 de fecha 14 de Agosto de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 3780

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-9, denominado: SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO, marca Euca PWS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-954-9.

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

Expediente N° 1-47-3110-1193/14-2

DISPOSICIÓN N° **3780**

LA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3780 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UniFarma S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de stent periférico.

Marca del producto médico: Euca PWS

Clase de Riesgo: III

PM- 954-9 obtenido a través de la Disposición N° 4188/09 de fecha 14 de Agosto de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-7314/09-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos	14 de Agosto de 2014	14 de Agosto de 2019
Modelos	PWS 04-18/075, PWS 04-28/075, PWS 04-38/075, PWS 04-58/075, PWS 05-18/075, PWS 05-28/075,	PWS 04-18/075, PWS 04-28/075, PWS 04-38/075, PWS 04-58/075, PWS 05-18/075, PWS 05-28/075,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. J.*

PWS 05-38/075, PWS 05-58/075,	PWS 05-38/075, PWS 05-58/075,
PWS 06-18/075, PWS 06-28/075,	PWS 06-18/075, PWS 06-28/075,
PWS 06-38/075, PWS 06-58/075,	PWS 06-38/075, PWS 06-58/075,
PWS 06-78/075, PWS 07-18/075,	PWS 06-78/075, PWS 07-18/075,
PWS 07-28/075, PWS 07-38/075,	PWS 07-28/075, PWS 07-38/075,
PWS 07-58/075, PWS 07-78/075,	PWS 07-58/075, PWS 07-78/075,
PWS 08-18/075, PWS 08-28/075,	PWS 08-18/075, PWS 08-28/075,
PWS 08-38/075, PWS 08-58/075,	PWS 08-38/075, PWS 08-58/075,
PWS 08-78/075, PWS 09-18/075,	PWS 08-78/075, PWS 09-18/075,
PWS 09-28/075, PWS 09-38/075,	PWS 09-28/075, PWS 09-38/075,
PWS 09-58/075, PWS 09-78/075,	PWS 09-58/075, PWS 10-18/075,
PWS 10-18/075, PWS 10-28/075,	PWS 10-28/075, PWS 10-38/075,
PWS 10-38/075, PWS 10-58/075,	PWS 10-58/075, PWS 04-18/115,
PWS 10-78/075, PWS 12-18/075,	PWS 04-28/115, PWS 04-38/115,
PWS 12-28/075, PWS 12-38/075,	PWS 04-58/115, PWS 05-18/115,
PWS 12-58/075, PWS 12-78/075,	PWS 05-28/115, PWS 05-38/115,
PWS 04-18/115, PWS 04-28/115,	PWS 05-58/115, PWS 06-18/115,
PWS 04-38/115, PWS 04-58/115,	PWS 06-28/115, PWS 06-38/115,
PWS 05-18/115, PWS 05-28/115,	PWS 06-58/115, PWS 06-78/115,
PWS 05-38/115, PWS 05-58/115,	PWS 07-18/115, PWS 07-28/115,
PWS 06-18/115, PWS 06-28/115,	PWS 07-38/115, PWS 07-58/115,
PWS 06-38/115, PWS 06-58/115,	PWS 07-78/115, PWS 08-18/115,
PWS 06-78/115, PWS 07-18/115,	PWS 08-28/115, PWS 08-38/115,



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

	PWS 07-28/115, PWS 07-38/115,	PWS 08-58/115, PWS 08-78/115,
	PWS 07-58/115, PWS 07-78/115,	PWS 09-18/115, PWS 09-28/115,
	PWS 08-18/115, PWS 08-28/115,	PWS 09-38/115, PWS 09-58/115,
	PWS 08-38/115, PWS 08-58/115,	PWS 10-18/115, PWS 10-28/115,
	PWS 08-78/115, PWS 09-18/115,	PWS 10-38/115, PWS 10-58/115,
	PWS 09-28/115, PWS 09-38/115,	PWS 04-18/150, PWS 04-28/150,
	PWS 09-58/115, PWS 09-78/115,	PWS 04-38/150, PWS 04-58/150,
	PWS 10-18/115, PWS 10-28/115,	PWS 05-18/150, PWS 05-28/150,
	PWS 10-38/115, PWS 10-58/115,	PWS 05-38/150, PWS 05-58/150,
	PWS 10-78/115, PWS 12-18/115,	PWS 06-18/150, PWS 06-28/150,
	PWS 12-28/115, PWS 12-38/115,	PWS 06-38/150, PWS 06-58/150,
	PWS 12-58/115, PWS 12-78/115,	PWS 06-78/150, PWS 07-18/150,
	PWS 04-18/150, PWS 04-28/150,	PWS 07-28/150, PWS 07-38/150,
	PWS 04-38/150, PWS 04-58/150,	PWS 07-58/150, PWS 07-78/150,
	PWS 05-18/150, PWS 05-28/150,	PWS 08-18/150, PWS 08-28/150,
	PWS 05-38/150, PWS 05-58/150,	PWS 08-38/150, PWS 08-58/150,
	PWS 06-18/150, PWS 06-28/150,	PWS 08-78/150, PWS 09-18/150,
	PWS 06-38/150, PWS 06-58/150,	PWS 09-28/150, PWS 09-38/150,
	PWS 06-78/150, PWS 07-18/150,	PWS 09-58/150, PWS 10-18/150,
	PWS 07-28/150, PWS 07-38/150,	PWS 10-28/150, PWS 10-38/150,
	PWS 07-58/150, PWS 07-78/150,	PWS 10-58/150.
	PWS 08-18/150, PWS 08-28/150,	



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

	PWS 08-38/150, PWS 08-58/150, PWS 08-78/150, PWS 09-18/150, PWS 09-28/150, PWS 09-38/150, PWS 09-58/150, PWS 09-78/150, PWS 10-18/150, PWS 10-28/150, PWS 10-38/150, PWS 10-58/150, PWS 10-78/150, PWS 12-18/150, PWS 12-28/150, PWS 12-38/150, PWS 12-58/150, PWS 12-78/150.	
--	---	--

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 UniFarma S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12.MAY.2015.

Expediente N° 1-47-3110-1193/14-2

DISPOSICIÓN N° **3780**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.