



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

DISPOSICIÓN N°

5155

BUENOS AIRES, 09 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4307-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-547, denominado: Stent Diversor de Flujo Surpass (Sistema de Embolización de Aneurismas), marca SURPASS.

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 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-547, denominado: Stent Diversor de Flujo Surpass (Sistema de Embolización de Aneurismas), marca SURPASS.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° 5155

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-547.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-4307-15-8

DISPOSICIÓN N°

5155

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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° **5155** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-547 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Stent Diversor de Flujo Surpass (Sistema de Embolización de Aneurismas).

Marca: SURPASS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7534/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-17440/13-4.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	100FPP Stent diversor de flujo Surpass 3X15 mm; 101FPP Stent diversor de flujo Surpass 3X15 mm; 102FPP Stent diversor de flujo Surpass 3X25 mm; 110FPP Stent diversor de flujo Surpass 4X20 mm;	100FPP Stent diversor de flujo Surpass 3X15 mm; 101FPP Stent diversor de flujo Surpass 3X20 mm; 102FPP Stent diversor de flujo Surpass 3X25 mm; 110FPP Stent diversor de flujo Surpass 4X20 mm;

*E. R.*



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

	111FPP Stent divisor de flujo Surpass 4X25 mm; 112FPP Stent divisor de flujo Surpass 4X30 mm; 113FPP Stent divisor de flujo Surpass 4X40 mm; 114FPP Stent divisor de flujo Surpass 4X50 mm; 115FPP Stent divisor de flujo Surpass 4X15 mm; 120FPP Stent divisor de flujo Surpass 5X25 mm; 121FPP Stent divisor de flujo Surpass 5X30 mm; 122FPP Stent divisor de flujo Surpass 5X40 mm; 123FPP Stent divisor de flujo Surpass 5X50 mm; 124FPP Stent divisor de flujo Surpass 5X20 mm;	111FPP Stent divisor de flujo Surpass 4X25 mm; 112FPP Stent divisor de flujo Surpass 4X30 mm; 113FPP Stent divisor de flujo Surpass 4X40 mm; 114FPP Stent divisor de flujo Surpass 4X50 mm; 115FPP Stent divisor de flujo Surpass 4X15 mm; 120FPP Stent divisor de flujo Surpass 5X25 mm; 121FPP Stent divisor de flujo Surpass 5X30 mm; 122FPP Stent divisor de flujo Surpass 5X40 mm; 123FPP Stent divisor de flujo Surpass 5X50 mm; 124FPP Stent divisor de flujo Surpass 5X20 mm;
--	--	--

*E. A.*



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

	<p>502FPP Stent divisor de flujo Surpass 2X12 mm;</p> <p>503FPP Stent divisor de flujo Surpass 2X15 mm;</p> <p>504FPP Stent divisor de flujo Surpass 2X20 mm;</p>	<p>502FPP Stent divisor de flujo Surpass 2X12 mm;</p> <p>503FPP Stent divisor de flujo Surpass 2X15 mm;</p> <p>504FPP Stent divisor de flujo Surpass 2X20 mm;</p>
Vida útil	<p>1 Año:</p> <p>100FPP Stent divisor de flujo Surpass 3X15 mm;</p> <p>101FPP Stent divisor de flujo Surpass 3X15 mm;</p> <p>102FPP Stent divisor de flujo Surpass 3X25 mm;</p> <p>110FPP Stent divisor de flujo Surpass 4X20 mm;</p> <p>111FPP Stent divisor de flujo Surpass 4X25 mm;</p> <p>112FPP Stent divisor de flujo Surpass 4X30 mm;</p> <p>113FPP Stent divisor</p>	<p>1 Año:</p> <p>100FPP Stent divisor de flujo Surpass 3X15 mm;</p> <p>101FPP Stent divisor de flujo Surpass 3X20 mm;</p> <p>102FPP Stent divisor de flujo Surpass 3X25 mm;</p> <p>110FPP Stent divisor de flujo Surpass 4X20 mm;</p> <p>111FPP Stent divisor de flujo Surpass 4X25 mm;</p> <p>112FPP Stent divisor de flujo Surpass 4X30 mm;</p> <p>113FPP Stent divisor</p>

*E R*



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

	de flujo Surpass 4X40 mm; 114FPP Stent diversor de flujo Surpass 4X50 mm; 115FPP Stent diversor de flujo Surpass 4X15 mm; 120FPP Stent diversor de flujo Surpass 5X25 mm; 121FPP Stent diversor de flujo Surpass 5X30 mm; 122FPP Stent diversor de flujo Surpass 5X40 mm; 123FPP Stent diversor de flujo Surpass 5X50 mm; 124FPP Stent diversor de flujo Surpass 5X20 mm; 502FPP Stent diversor de flujo Surpass 2X12 mm; 503FPP Stent diversor de flujo Surpass 2X15 mm; 504FPP Stent diversor	de flujo Surpass 4X40 mm; 114FPP Stent diversor de flujo Surpass 4X50 mm; 115FPP Stent diversor de flujo Surpass 4X15 mm; 120FPP Stent diversor de flujo Surpass 5X25 mm; 121FPP Stent diversor de flujo Surpass 5X30 mm; 122FPP Stent diversor de flujo Surpass 5X40 mm; 123FPP Stent diversor de flujo Surpass 5X50 mm; 124FPP Stent diversor de flujo Surpass 5X20 mm; 3 Años: 502FPP Stent diversor de flujo Surpass 2X12 mm; 503FPP Stent diversor de flujo Surpass 2X15 mm;
--	---	---

*E n*



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

	de flujo Surpass 2X20 mm.	504FPP Stent divisor de flujo Surpass 2X20 mm.
--	------------------------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-547, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**09 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4307-15-8

DISPOSICIÓN N° **5155**

6

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.