



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

DISPOSICIÓN N° **4411**

BUENOS AIRES, **05 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7052-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-73, denominado: Stent periférico autoexpandible de Nitinol, marca: IVASCULAR.

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-266-73, denominado Stent periférico autoexpandible de Nitinol, marca IVASCULAR.

E *A*



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

DISPOSICIÓN N° **4411**

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-266-73.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-3110-7052-16-7

DISPOSICIÓN N°

sb

4411



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° **4411** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-73 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMECLAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Stent periférico autoexpandible de Nitinol

Marca: IVASCULAR

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9428/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-002165-15-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Ivascular Ivolution, Sistema de stent periférico autoexpandible de Nitinol: SPN BC35 080 050 040 SPN BC35 080 050 060 SPN BC35 080 050 080 SPN BC35 080 050 100 SPN BC35 080 050 150 SPN BC35 080 060 040 SPN BC35 080 060 060 SPN BC35 080 060 080 SPN BC35 080 060 100 SPN BC35 080 060 150 SPN BC35 080 070 040 SPN BC35 080 070 060 SPN BC35 080 070 080 SPN BC35 080 070 100 SPN BC35 080 070 150 SPN BC35 080 080 040 SPN BC35 080 080 060 SPN BC35 080 080 080	Ivascular Ivolution, Sistema de stent periférico autoexpandible de Nitinol: SPN BC35 080 050 040 SPN BC35 080 050 060 SPN BC35 080 050 080 SPN BC35 080 050 100 SPN BC35 080 050 150 SPN BC35 080 060 040 SPN BC35 080 060 060 SPN BC35 080 060 080 SPN BC35 080 060 100 SPN BC35 080 060 150 SPN BC35 080 070 040 SPN BC35 080 070 060 SPN BC35 080 070 080 SPN BC35 080 070 100 SPN BC35 080 070 150 SPN BC35 080 080 040 SPN BC35 080 080 060 SPN BC35 080 080 080

E

1



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

SPN BC35 080 080 100	SPN BC35 080 080 100
SPN BC35 080 080 150	SPN BC35 080 080 150
SPN BC35 080 090 040	SPN BC35 080 090 040
SPN BC35 080 090 060	SPN BC35 080 090 060
SPN BC35 080 090 080	SPN BC35 080 090 080
SPN BC35 080 090 100	SPN BC35 080 090 100
SPN BC35 080 100 040	SPN BC35 080 100 040
SPN BC35 080 100 060	SPN BC35 080 100 060
SPN BC35 080 100 080	SPN BC35 080 100 080
SPN BC35 080 100 100	SPN BC35 080 100 100
SPN BC35 140 050 040	SPN BC35 140 050 040
SPN BC35 140 050 060	SPN BC35 140 050 060
SPN BC35 140 050 140	SPN BC35 140 050 140
SPN BC35 140 050 100	SPN BC35 140 050 100
SPN BC35 140 050 150	SPN BC35 140 050 150
SPN BC35 140 060 040	SPN BC35 140 060 040
SPN BC35 140 060 060	SPN BC35 140 060 060
SPN BC35 140 060 140	SPN BC35 140 060 140
SPN BC35 140 060 100	SPN BC35 140 060 100
SPN BC35 140 060 150	SPN BC35 140 060 150
SPN BC35 140 070 040	SPN BC35 140 070 040
SPN BC35 140 070 060	SPN BC35 140 070 060
SPN BC35 140 070 140	SPN BC35 140 070 140
SPN BC35 140 070 100	SPN BC35 140 070 100
SPN BC35 140 070 150	SPN BC35 140 070 150
SPN BC35 140 140 040	SPN BC35 140 140 040
SPN BC35 140 140 060	SPN BC35 140 140 060
SPN BC35 140 140 140	SPN BC35 140 140 140
SPN BC35 140 140 100	SPN BC35 140 140 100
SPN BC35 140 140 150	SPN BC35 140 140 150
SPN BC35 140 090 040	SPN BC35 140 090 040
SPN BC35 140 090 060	SPN BC35 140 090 060
SPN BC35 140 090 140	SPN BC35 140 090 140
SPN BC35 140 090 100	SPN BC35 140 090 100
SPN BC35 140 100 040	SPN BC35 140 100 040
SPN BC35 140 100 060	SPN BC35 140 100 060
SPN BC35 140 100 140	SPN BC35 140 100 140
SPN BC35 140 100 100	SPN BC35 140 100 100
	SPN BC35 140 050 080
	SPN BC35 140 060 080
	SPN BC35 140 070 080
	SPN BC35 140 080 040
	SPN BC35 140 080 060
	SPN BC35 140 080 080
	SPN BC35 140 080 100

E- 1



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

		SPN BC35 140 080 150 SPN BC35 140 090 080 SPN BC35 140 100 080
--	--	--

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 EMECLAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 266-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

05 MAYO 2017

Expediente N° 1-47-3110-7052-16-7

DISPOSICIÓN N°

4411

E.

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.