



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

DISPOSICIÓN N° 5371

BUENOS AIRES, 22 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2950-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RENALIFE S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM67-60, denominado Prótesis vasculares de ePTFE, marca Bard.

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 el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-60, correspondiente al producto médico denominado:



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

DISPOSICIÓN N°
5371

Prótesis vasculares de ePTFE, marca Bard, propiedad de la firma RENALIFE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4723 de fecha 23 de julio de 2013, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-60, denominado: Sistema de Embolización de Aneurisma, marca WEB™.

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-67-60.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2950-15-5

DISPOSICIÓN N°

ec

5371

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 **5° 371**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-60 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RENALIFE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Prótesis vasculares de ePTFE.

Marca: Bard.

Disposición Autorizante de (RPPTM) PM-95-27 obtenido a través de la Disposición N° 4023 de fecha 20 de julio de 2010, tramitado por Expediente N° 1-47-14403-09-6. Cambio de titularidad a través de la Disposición N° 4723 de fecha 23 de julio de 2013, tramitado por Expediente N° 1-47-6440-13-6, PM 67-60.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de JULIO 2015	20 de JULIO 2020
MARCA	BARD	IMPRA
MODELOS	Aprobados por Disposición N° 4023/2010	F4008S - F5006S - F5008S - F7006S

E *1*



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

		F7008S - F7010S - F8005S - F8006S - F8008S -F70T7-4 F70T8-5-- F70T7-4S-70S04 - 70S05 - 70S06 70S07 - 70S08- 70S10 - 70S06C - 70S07C - 70S08C - 80S04 - 80S05 - 80S06 80S08 - 80S10 - 80S06C - 80S07C - 80S08C - 80S10C - 90S06 90S08 - CF4006 - CF4008 - CF4006C - CF4008C - CF5006 - CF5007 CF5008-CF5006C - CF5007C - CF8006 - 10S13 - 10S16 - 10S19- 35S13 35S16 - 35S19 - 05S06 - 10S03 - 10S03.5 - 10S04 - 10S05 - 10S06 - 10S07- 10S08 - 10S10 - 10S04C - 10S05C - 10S06C - 10S07C - 10S08C - 10S10C - 20S06 - 20S08 20S06C - 20S07C - 20S08C - 30S06 - 30S06C - 35S06- 35S06C - 40S04 40S05 - 40S06 - 40S07 - 40S08 - 40S10 - 40S04C - 40S05C- 40S06C- 40S07C
--	--	---

E A



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

		40S08C - 50S06 - 50S07 - 50S08 -50S10 - 50S04C - 50S05C 50S06C - 50S07C - 50S08C - 40S03 - 40S03.5 -60S06 -T153- 6 - T154-7 - T453-6 - T454-6 - T454-7 - T455-8 - T504-7 - T505-8 - T604-7 - CFT404-7 CFT404-7C-CFT454-7-CFT454- 7C- CFT455-8- CFT455-8C CFT504-7- CFT504-7C - 30A7-4 - 40A64C - 40A74C - 70T7- 4TWC - 70T8-5TWC F70T74TSC - F70T85TSC - DFM5006SC -DFM6006SC - DFM7006SC - DFM8006SC - 40A6-4 40A7-4- 45A6-4 - 60A7-4- CF40A6-4 - CF40A7-4 - CF40A7- 4C T4546C - T4547C - T4558C - T5047C - V1006C - V1007C - V2006C - V2007C - V4006C - V5006C -V5008C - VT2046C - VT2047C VT2546C - VT2547C - VT3046C - VT3047C - VT3546C - VT3547C - VT3558C -VT4046C - VT4047C - VT4058C - VT4546C
--	--	--

E. 1



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

		<p>- VT4547C - VT4558C - CVT4547C -70T7-4 - 70T8-5 - 20S06TW - 20S08TW - 30S06TW 40S03TW -40S07TW - 40S08TW - 40S10TW 50S06TW- 50S08TW - 60S06TW 70S04TW - 70S05TW - 70S06TW - 70S07TW - 70S08TW - 70S10TW 80S06TW- 80S07TW - 80S08TW- 80S10TW- 90S06TW - 90S08TW 70T7-4TW - 70T8-5TW -F1006 - F1007 - F1008 - F1010 F2006 - F2007 - F2513 - F2516 - F2519 - F3006- F3513 - F3516 - F3519 F4006TW - F4008TW - F5006TW F5008TW - F7006TW - F7007TW F7008TW F8006TW - F8008TW - F1006TWS - F1008TWS F1505TWS -F5006TWS - F5008TWS -F6006TWS - F7006TWS F7007TWS - F7008TWS- F8006TWS - F8007TWS -</p>
--	--	--

(Handwritten marks)



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

		<p>F8008TWS</p> <p>F4006 - F4007 - F4008 -F4010- F5006 - F5007- F5008</p> <p>F5010 - F70T8-5S - F70T7-4TW - F70T8-5TW - F70T74TWS - F70T85TWS</p> <p>DF5006SC - DF5007SC - DF5008SC - DF6006SC - DF6007SC - DF6008SC DF7006SC - DF7007SC - DF7008SC - DF8006SC - DF8007SC - DF8008SC</p> <p>10S04TWC - 10S05TWC - 10S06TWC - 10S07TWC - 10S08TWC - 10S10TWC- 20S06TWC - 40S06TWC - 40S08TWC - 50S04TWC - 50S05TWC - 50S06TWC - 50S07TWC - 50S08TWC - 70S04TWC - 70S05TWC - 70S06TWC - 70S07TWC - 70S08TWC - 80S05TWC - 80S06TWC - 80S07TWC 80S08TWC - F1006C - F4006C - F4008C- F5006C - F5007C - F5008C- F5010C -F6006C - F6008C -F7006C - F7007C - F7008C-F8006C</p>
--	--	--

Handwritten marks: a large 'S' and an arrow pointing to the bottom-left corner of the table.



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

		<p>F8007C- F8008C - F8010C- F5006SC- F7006SC - F7008SC - F8008SC</p> <p>F8006SC - F3006TWSC - F3008TWSC- F5006TWSC - F5008TWSC</p> <p>F6006TWSC - F7005TWSC - F7006TWSC - F7007TWSC - F7008TWSC</p> <p>F8006TWSC - F8007TWSC - F8008TWSC - 10S03TW - 10S04TW</p> <p>10S05TW - 10S06TW - 10S08TW- F6005 - F6006</p> <p>F6008 - F6010 - F7006 - F7007 - F7008 - F1010 - F8006</p> <p>F8007 - F8008 - F8010 - F9006 - F9008 - F2006S</p>
--	--	--

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 RENALIFE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-67-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 MAYO 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-2950-15-5

DISPOSICIÓN N° **5371**

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