



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 6183

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16644/09-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-5, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO.

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 Decreto N° 1490/92 y del 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-5, denominado SISTEMA DE STENT CORONARIO.

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



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 8 3

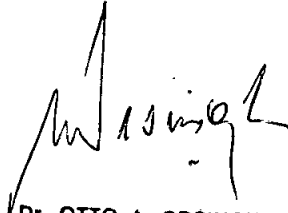
“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-5.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-16644/09-1

DISPOSICIÓN N° 6 1 8 3



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **6.183**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-5 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 comercial / Genérico aprobado: EUCA STS FLEX / SISTEMA DE STENT CORONARIO

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0747/09

Tramitado por expediente N° 1-47-20190/08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	17-461 – Endoprótesis (Stent), Vasculares.	18-237 - Endoprótesis, (Stent), Vascular, Coronario.
Modelo/s	Euca STS Flex	Euca STS Flex 2.50x8, 2.50x10, 2.50x13, 2.50x16, 2.50x18, 2.50x23, 2.50x28, 2.75x8, 2.75x10, 2.75x13, 2.75x16, 2.75x18, 2.75x23, 2.75x28, 2.75x33, 3.00x8, 3.00x10, 3.00x13, 3.00x16, 3.00x18, 3.00x23, 3.00x28, 3.00x33, 3.00x38, 3.25x8, 3.25x10, 3.25x13, 3.25x16, 3.25x18, 3.25x23, 3.25x28, 3.25x33, 3.25x38, 3.50x8, 3.50x10, 3.50x13, 3.50x16, 3.50x18, 3.50x23, 3.50x28, 3.50x33, 3.50x38, 4.00x8, 4.00x10,

S.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

		4.00x13, 4.00x16, 4.00x18, 4.00x23, 4.00x28, 4.00x33, 4.00x38, 4.50x13, 4.50x16, 4.50x18, 4.50x23, 4.50x28, 4.50x33, 4.50x38, 5.00x13, 5.00x16, 5.00x18, 5.00x23, 5.00x28, 5.00x33, 5.00x38, 5.50x13, 5.50x16, 5.50x18, 5.50x23, 5.50x28, 5.50x33, 5.50x38, 6.00x13, 6.00x16, 6.00x18, 6.00x23, 6.00x28, 6.00x33, 6.00x38.
Lugar/es de elaboración	de Gottlieb-Daimler – Strabe 5, D-79618. Rheinfelden, Rheinfelden, Alemania.	Gottlieb-Daimler – Straße 2, D- 79618. Rheinfelden, Alemania.

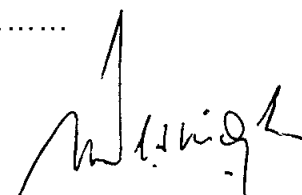
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma UNIFARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 OCT 2010.....

Expediente N° 1-47-16644/09-1

DISPOSICIÓN N°

6183


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