



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

DISPOSICIÓN N° 6507

BUENOS AIRES, 25 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2112/12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Unifarma S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 954-21, denominado: Sistema de Stent periférico autoexpandible.

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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 6507


ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 954-21, denominado: Sistema de Stent periférico autoexpandible y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Unifarma S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 2312 de fecha 9 de abril de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 954-21.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2112/12-6

DISPOSICION N° **6507**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); autorizó mediante Disposición N° **6507** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-954-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Unifarma S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: RESISTANT / SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2312, de fecha 19 de abril de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-25387/06-4

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de abril de 2012	19 de abril de 2017
Modelos:	RSO 05/020-085; RSO 05/030-085; RSO 05/040-085; RSO 05/060-085; RSO 05/080-085; RSO 06/020-085; RSO 06/030-085; RSO 06/040-085; RSO 06/060-085; RSO 06/080-085; RSO 06/100-085; RSO 07/020-085; RSO 07/030-085; RSO 07/040-085; RSO 07/060-085; RSO 07/080-085; RSO	RSO 05/020-085; RSO 05/030-085; RSO 05/040-085; RSO 05/060-085; RSO 05/080-085; RSO 05/100-085; RSO 06/020-085; RSO 06/030-085; RSO 06/040-085; RSO 06/060-085; RSO 06/080-085; RSO 06/100-085; RSO 07/020-085; RSO 07/030-085; RSO 07/040-085; RSO 07/060-085; RSO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.N.M.S.T

	085; RSO 08/030-085; RSO 08/040-085; RSO 08/060-085; RSO 08/080-085; RSO 08/100-085; RSO 09/020-085; RSO 09/030-085; RSO 09/040-085; RSO 09/060-085; RSO 09/080-085; RSO 09/100-085; RSO 10/020-085; RSO 10/030-085; RSO 10/040-085; RSO 10/060-085; RSO 10/080-085; RSO 10/100-085; RSO 12/020-085; RSO 12/030-085; RSO 12/040-085; RSO 12/060-085; RSO 12/080-085; RSO 12/100-085; RSO 04/020-135; RSO 04/030-135; RSO 04/040-135; RSO 04/060-135; RSO 05/020-135; RSO 05/030-135; RSO 05/040-135; RSO 05/060-135; RSO 06/020-135; RSO 06/030-135; RSO 06/040-135; RSO 06/060-135; RSO 06/080-135; RSO 06/100-135; RSO 07/020-135; RSO 07/030-135; RSO 07/040-135; RSO 07/060-135; RSO 07/080-135; RSO 07/100-135; RSO 08/020-135; RSO 08/030-135; RSO 08/040-135; RSO 08/060-135; RSO 08/080-135; RSO 08/100-135.	085; RSO 08/020-085; RSO 08/030-085; RSO 08/040-085; RSO 08/060-085; RSO 08/080-085; RSO 08/100-085; RSO 09/020-085; RSO 09/030-085; RSO 09/040-085; RSO 09/060-085; RSO 09/080-085; RSO 09/100-085; RSO 10/020-085; RSO 10/030-085; RSO 10/040-085; RSO 10/060-085; RSO 10/080-085; RSO 10/100-085; RSO 12/020-085; RSO 12/030-085; RSO 12/040-085; RSO 12/060-085; RSO 12/080-085; RSO 12/100-085; RSO 04/020-135; RSO 04/030-135; RSO 04/040-135; RSO 04/060-135; RSO 04/080-135; RSO 04/100-135; RSO 05/020-135; RSO 05/030-135; RSO 05/040-135; RSO 05/060-135; RSO 05/080-135; RSO 05/100-135; RSO 06/020-135; RSO 06/030-135; RSO 06/040-135; RSO 06/060-135; RSO 06/080-135; RSO 06/100-135; RSO 07/020-135; RSO 07/030-135; RSO 07/040-135; RSO 07/060-135; RSO 07/080-135; RSO 07/100-135; RSO 08/020-135; RSO 08/030-135; RSO 08/040-135; RSO 08/060-135; RSO 08/080-135; RSO 08/100-135; RSO 09/020-135; RSO 09/030-135; RSO 09/040-135; RSO 09/060-135; RSO 09/080-135; RSO 09/100-135; RSO 10/020-135; RSO 10/030-135; RSO 10/040-135; RSO 10/060-135; RSO 10/080-135; RSO 10/100-135; RSO 12/020-135; RSO
--	--	--



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

		12/030-135; RSO 12/040-135; RSO 12/060-135; RSO 12/080-135; RSO 12/100-135; RSO 04/120-080; RSO 04/150-080; RSO 04/180-080; RSO 04/200-080; RSO 05/120-080; RSO 05/150-080; RSO 05/180-080; RSO 05/200-080; RSO 06/120-080; RSO 06/150-080; RSO 06/180-080; RSO 06/200-080; RSO 07/120-080; RSO 07/150-080; RSO 07/180-080; RSO 07/200-080; RSO 08/120-080; RSO 08-150-180; RSO 09/120-080; RSO 10/120-080; RSO 04/120-130; RSO 04/150-130; RSO 04/180-130; RSO 04/200-130; RSO 05/120-130; RSO 05/150-130; RSO 05/180-130; RSO 05/200-130; RSO 06/120-130; RSO 06/150-130; RSO 06/180-130; RSO 06/200-130; RSO 07/120-130; RSO 07/150-130; RSO 07/180-130; RSO 07/200-130; RSO 08/120-130; RSO 08/150-130; RSO 09/120-130; RSO 10/120-130.
--	--	---

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

25 OCT 2013

Expediente N° 1-47-2112/12-6

DISPOSICIÓN N°

6507

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.