



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

DISPOSICIÓN N° 81137

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-9838/16-7 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma EMECLAR S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 8774/15, por la cual se aprobó el Anexo del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-69, denominado: Sistema de stent periférico de CoCr, Marca: IVASCULAR.

Que por error se redactaron mal modelos en el Anexo de Registro.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos 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:



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

DISPOSICIÓN N° 11137

ARTICULO 1°.- Rectifícase el ítem modelos del Anexo de la Disposición ANMAT N° 8774 del 21 de octubre de 2015, el cual quedara redactado según Anexo Adjunto.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-266-69 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9838-16-7

DISPOSICION N° 11137

LA

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

Modelos: IVASCULAR RESTORER

SPC BC35 080 050 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 5x18 mm.

SPC BC35 080 050 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 5x28 mm.

SPC BC35 080 050 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 5x38 mm.

SPC BC35 080 050 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 5x58 mm.

SPC BC35 080 060 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 6x18 mm.

SPC BC35 080 060 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 6x28 mm.

SPC BC35 080 060 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 6x38 mm.

SPC BC35 080 060 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 6x58 mm.

SPC BC35 080 070 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 7x18 mm.

SPC BC35 080 070 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 7x28 mm.

E. A.



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

SPC BC35 080 070 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 7x38 mm.

SPC BC35 080 070 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 7x58 mm.

SPC BC35 080 080 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 8x18 mm.

SPC BC35 080 080 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 8x28 mm.

SPC BC35 080 080 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 8x38 mm.

SPC BC35 080 080 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 8x58 mm.

SPC BC35 080 090 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 9x18 mm.

SPC BC35 080 090 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 9x28 mm.

SPC BC35 080 090 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 9x38 mm.

SPC BC35 080 090 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 9x58 mm.

SPC BC35 080 100 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 10x18 mm.



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

SPC BC35 080 100 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 10x28 mm.

SPC BC35 080 100 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 10x38 mm.

SPC BC35 080 100 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 80 cm, con stent de 10x58 mm.

SPC BC35 140 050 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 5x18 mm.

SPC BC35 140 050 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 5x28 mm.

SPC BC35 140 050 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 5x38 mm.

SPC BC35 140 050 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 5x58 mm.

SPC BC35 140 060 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 6x18 mm.

SPC BC35 140 060 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 6x28 mm.

SPC BC35 140 060 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 6x38 mm.

SPC BC35 140 060 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 6x58 mm.



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

- SPC BC35 140 070 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 7x18 mm.
- SPC BC35 140 070 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 7x28 mm.
- SPC BC35 140 070 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 7x38 mm.
- SPC BC35 140 070 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 7x58 mm.
- SPC BC35 140 080 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 8x18 mm.
- SPC BC35 140 080 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 8x28 mm.
- SPC BC35 140 080 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 8x38 mm.
- SPC BC35 140 080 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 8x58 mm.
- SPC BC35 140 090 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 9x18 mm.
- SPC BC35 140 090 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 9x28 mm.
- SPC BC35 140 090 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 9x38 mm.



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

SPC BC35 140 090 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 9x58 mm.

SPC BC35 140 100 018. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 10x18 mm.

SPC BC35 140 100 028. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 10x28 mm.

SPC BC35 140 100 038. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 10x38 mm.

SPC BC35 140 100 058. Sistema de Stent periférico de Cobalto Cromo, bare, coaxial, para guía de 0.035". Longitud del catéter 140 cm, con stent de 10x58 mm.

Expediente N° 1-47-9838-16-7

DISPOSICION N° **11137**


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