



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

DISPOSICIÓN N°

12037

BUENOS AIRES, 28 OCT. 2016.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2434-15-3 y Expediente N° 1-47-10097-16-1 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° 10454/15, por la cual se aprobó el Anexo del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-74, denominado: Stent coronario, 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° 12037

ARTICULO 1°.- Rectifícase el ítem modelos del Anexo de la Disposición ANMAT N° 10454 del 03 de diciembre de 2015, el cual quedara redactado según Anexo.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-266-74 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° 1-47-3110-2434-15-3 y Expediente N° 1-47-10097-16-1

DISPOSICION N°

12037

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 ANGIOLITE Sistema de stent Coronario con liberación de Sirolimus:

SCC DSR14 150 200 009 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 9 mm de longitud.

SCC DSR14 150 200 014 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 14 mm de longitud.

SCC DSR14 150 200 019 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 19 mm de longitud.

SCC DSR14 150 200 024 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 24 mm de longitud.

SCC DSR14 150 200 029 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 29 mm de longitud.

SCC DSR14 150 200 034 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 34 mm de longitud.

SCC DSR14 150 200 039 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2 mm y 39 mm de longitud.

SCC DSR14 150 225 009 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 9 mm de longitud.

21



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

- SCC DSR14 150 225 014 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 14 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 225 019 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 19 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 225 024 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 24 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 225 029 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 29 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 225 034 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 34 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 225 039 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,25 mm y 39 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 250 009 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 9 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 250 014 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 14 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 250 019 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14". Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 19 mm de longitud.

E
A



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

- SCC DSR14 150 250 024 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 24 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 250 029 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 29 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 250 034 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 34 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 250 039 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,5 mm y 39 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 275 009 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 9 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 275 014 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 14 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 275 019 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 19 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 275 024 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 24 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 275 029 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 29 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 275 034 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 34 mm de longitud.



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

- SCC DSR14 150 275 039 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 2,75 mm y 39 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 300 009 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 9 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 300 014 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 14 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 300 019 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 19 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 300 024 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 24 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 300 029 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 29 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 300 034 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 34 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 300 039 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3 mm y 39 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 350 009 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 9 mm de longitud.



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

- SCC DSR14 150 350 014 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 14 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 350 019 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 19 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 350 024 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 24 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 350 029 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 29 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 350 034 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 34 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 350 039 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 3,5 mm y 39 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 400 009 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 9 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 400 014 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 14 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 400 019 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 19 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 400 024 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 24 mm de longitud.



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

- SCC DSR14 150 400 029 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 29 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 400 034 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 34 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 400 039 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4 mm y 39 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 450 014 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 14 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 450 019 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 19 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 450 024 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 24 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 450 029 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 29 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 450 034 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 34 mm de longitud.
- SCC DSR14 150 450 039 Sistema stent de cobalto Cromo con liberación de Sirolimus, de rápido intercambio para guía de 14".Longitud del catéter 150, diámetro nominal 4,5 mm y 39 mm de longitud.

Expediente N°: 1-47-3110-002434-15-3 y Expediente N° 1-47-10097-16-1

DISPOSICION N°: **12037**

8

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