



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11679-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-01393-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-01393-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-43, denominado ENDOPRÓTESIS ILÍACA CON SISTEMA INTRODUTOR UNISTEP PLUS, marca: WALLSTENT™ RP.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-43, correspondiente al producto médico denominado ENDOPRÓTESIS ILÍACA CON SISTEMA INTRODUTOR UNISTEP PLUS, marca: WALLSTENT™ RP., propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2265 de fecha 19 de abril

2012, la cual será 19 de abril de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-43, denominado ENDOPRÓTESIS ILÍACA CON SISTEMA INTRODUTOR UNISTEP PLUS, marca: WALLSTENT™ RP.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25767516-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-43.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-01393-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.16 09:52:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.16 09:52:18 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-43 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: ENDOPROTESIS ILÍACA CON SISTEMA INTRODUTOR UNISTEP PLUS

Marca del producto médico: WALLSTENT RP.

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante ANMAT N° 2265/12 de fecha 19 de abril de 2012.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0-13558-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de abril 2017	19 de abril 2022
Nombre del fabricante	Boston Scientific Ireland Limited	Boston Scientific Limited
Nombre descriptivo	Endoprótesis ilíaca con sistema introductor Unistep Plus	Stent autoexpansible
Marca	Wallstent™ RP	Wallstent™ RP Endoprosthesis
Descripción de modelos	71-200 M001712000 Wallstent RP WSRP 6x24x75/ Iliac 6F Unistep Plus 71-201 M001712010 Wallstent RP WSRP 6x24x135/ Iliac 6F Unistep Plus 71-202 M001712020 Wallstent RP WSRP 6x36x75/ Iliac 6F Unistep Plus 71-203 M001712030 Wallstent RP WSRP 6x36x135/ Iliac 6F Unistep Plus 71-204 M001712040 Wallstent RP WSRP 6x46x75/ Iliac 6F Unistep Plus	M001712000 Wallstent RP WSRP 6x24x75/ Iliac 6F Unistep Plus M001712010 Wallstent RP WSRP 6x24x135/ Iliac 6F Unistep Plus M001712020 Wallstent RP WSRP 6x36x75/ Iliac 6F Unistep Plus M001712030 Wallstent RP WSRP 6x36x135/ Iliac 6F Unistep Plus M001712040 Wallstent RP WSRP 6x46x75/ Iliac 6F Unistep Plus M001712050 Wallstent RP WSRP 6x46x135/ Iliac 6F Unistep Plus M001712060 Wallstent RP WSRP 6x59x75/ Iliac 6F Unistep Plus M001712070 Wallstent RP WSRP

IF-2017-25767516-APN-DNPM#ANMAT

71-205 M001712050 Wallstent RP WSRP 6x46x135/ Iliac 6F Unistep Plus	6x59x135/ Iliac 6F Unistep Plus M001712080 Wallstent RP WSRP 7x23x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-206 M001712060 Wallstent RP WSRP 6x59x75/ Iliac 6F Unistep Plus	M001712090 Wallstent RP WSRP 7x23x135/ Iliac 6F Unistep Plus M001712100 Wallstent RP WSRP
71-207 M001712070 Wallstent RP WSRP 6x59x135/ Iliac 6F Unistep Plus	7x34x75/ Iliac 6F Unistep Plus M001712110 Wallstent RP WSRP 7x34x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-208 M001712080 Wallstent RP WSRP 7x23x75/ Iliac 6F Unistep Plus	M001712120 Wallstent RP WSRP 7x55x75/ Iliac 6F Unistep Plus M001712130 Wallstent RP WSRP
71-209 M001712090 Wallstent RP WSRP 7x23x135/ Iliac 6F Unistep Plus	7x55x135/ Iliac 6F Unistep Plus M001712140 Wallstent RP WSRP 7x67x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-210 M001712100 Wallstent RP WSRP 7x34x75/ Iliac 6F Unistep Plus	M001712150 Wallstent RP WSRP 7x67x135/ Iliac 6F Unistep Plus M001712160 Wallstent RP WSRP
71-211 M001712110 Wallstent RP WSRP 7x34x135/ Iliac 6F Unistep Plus	8x20x75/ Iliac 6F Unistep Plus M001712170 Wallstent RP WSRP 8x20x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-212 M001712120 Wallstent RP WSRP 7x55x75/ Iliac 6F Unistep Plus	M001712180 Wallstent RP WSRP 8x38x75/ Iliac 6F Unistep Plus M001712190 Wallstent RP WSRP
71-213 M001712130 Wallstent RP WSRP 7x55x135/ Iliac 6F Unistep Plus	8x38x135/ Iliac 6F Unistep Plus M001712200 Wallstent RP WSRP 8x47x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-214 M001712140 Wallstent RP WSRP 7x67x75/ Iliac 6F Unistep Plus	M001712210 Wallstent RP WSRP 8x47x135/ Iliac 6F Unistep Plus M001712220 Wallstent RP WSRP
71-215 M001712150 Wallstent RP WSRP 7x67x135/ Iliac 6F Unistep Plus	8x66x75/ Iliac 6F Unistep Plus M001712230 Wallstent RP WSRP 8x66x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-216 M001712160 Wallstent RP WSRP 8x20x75/ Iliac 6F Unistep Plus	M001712240 Wallstent RP WSRP 9x18x75/ Iliac 6F Unistep Plus M001712250 Wallstent RP WSRP
71-217 M001712170 Wallstent RP WSRP 8x20x135/ Iliac 6F Unistep Plus	9x18x135/ Iliac 6F Unistep Plus M001712260 Wallstent RP WSRP 9x35x75/ Iliac 6F Unistep Plus
71-218 M001712180 Wallstent RP WSRP 8x38x75/ Iliac 6F Unistep Plus	M001712270 Wallstent RP WSRP 9x35x135/ Iliac 6F Unistep Plus M001712280 Wallstent RP WSRP
71-219 M001712190 Wallstent RP WSRP 8x38x135/ Iliac 6F Unistep Plus	9x52x75/ Iliac 6F Unistep Plus M001712290 Wallstent RP WSRP 9x52x135/ Iliac 6F Unistep Plus
71-220 M001712200 Wallstent RP WSRP 8x47x75/ Iliac 6F Unistep Plus	M001712300 Wallstent RP WSRP 9x61x75/ Iliac 6F Unistep Plus M001712310 Wallstent RP WSRP
71-221 M001712210 Wallstent RP WSRP 8x47x135/ Iliac 6F Unistep Plus	9x61x135/ Iliac 6F Unistep Plus M001712320 Wallstent RP WSRP 10x20x75/ Iliac 6F Unistep Plus

IF-2017-25767516-APN-DNPM#ANMAT

	<p>71-222 M001712220 Wallstent RP WSRP 8x66x75/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>71-223 M001712230 Wallstent RP WSRP 8x66x135/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>71-224 M001712240 Wallstent RP WSRP 9x18x75/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>71-225 M001712250 Wallstent RP WSRP 9x18x135/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>71-226 M001712260 Wallstent RP WSRP 9x35x75/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>71-227 M001712270 Wallstent RP WSRP 9x35x135/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>71-228 M001712280 Wallstent RP WSRP 9x52x75/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>71-229 M001712290 Wallstent RP WSRP 9x52x135/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>71-230 M001712300 Wallstent RP WSRP 9x61x75/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>71-231 M001712310 Wallstent RP WSRP 9x61x135/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>71-232 M001712320 Wallstent RP WSRP 10x20x75/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>71-233 M001712330 Wallstent RP WSRP 10x20x135/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>71-234 M001712340 Wallstent RP WSRP 10x39x75/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>71-235 M001712350 Wallstent RP WSRP 10x39x135/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>71-236 M001712360 Wallstent RP WSRP 10x49x75/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>71-237 M001712370 Wallstent RP WSRP 10x49x135/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>71-238 M001712380 Wallstent RP WSRP 10x69x75/ Iliac 6F Unistep Plus</p>	<p>M001712330 Wallstent RP WSRP 10x20x135/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>M001712340 Wallstent RP WSRP 10x39x75/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>M001712350 Wallstent RP WSRP 10x39x135/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>M001712360 Wallstent RP WSRP 10x49x75/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>M001712370 Wallstent RP WSRP 10x49x135/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>M001712380 Wallstent RP WSRP 10x69x75/ Iliac 6F Unistep Plus</p> <p>M001712390 Wallstent RP WSRP 10x69x135/ Iliac 6F Unistep Plus</p>
--	--	---

IF-2017-25767516-APN-DNPM#ANMAT

	71-239 M001712390 Wallstent RP WSRP 10x69x135/ Iliac 6F Unistep Plus	
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-01393-17-9

IF-2017-25767516-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25767516-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1393-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.27 15:44:16 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.27 15:44:16 -03'00'