



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

Disposición

Número: DI-2017-10033-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Septiembre de 2017

Referencia: 3110-2738-17-8

VISTO el Expediente N° 3110-2738-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-272, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO FARMACOACTIVO DE SIROLIMUS, marca B.BRAUN.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-272, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO FARMACOACTIVO DE SIROLIMUS, marca B.BRAUN, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8785/15 y tramitado por expediente N° 3110-2066-14-0.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-19613617-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-272.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2738-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.18 14:27:32 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.09.18 14:27:37 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 669-272 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE STENT CORONARIO FARMACOACTIVO DE SIROLIMUS

Marca: B.BRAUN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8785/15

Tramitado por expediente N° 3110-2066-14-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	5028700 Coroflex ISAR 2.0 x 9 mm	5028700 Coroflex ISAR 2.0 x 9 mm
	5028701 Coroflex ISAR 2.25 x 9 mm	5028701 Coroflex ISAR 2.25 x 9 mm
	5028702 Coroflex ISAR 2.5 x 9 mm	5028702 Coroflex ISAR 2.5 x 9 mm
	5028769 Coroflex ISAR 2.5 x 8 mm NEO	5028769 Coroflex ISAR 2.5 x 8 mm NEO
	5028703 Coroflex ISAR 2.75 x 8 mm	5028703 Coroflex ISAR 2.75 x 8 mm
	5028704 Coroflex ISAR 3.0 x 8 mm	5028704 Coroflex ISAR 3.0 x 8 mm
	5028705 Coroflex ISAR 3.5 x 8 mm	5028705 Coroflex ISAR 3.5 x 8 mm
	5028706 Coroflex ISAR 4.0 x 8 mm	5028706 Coroflex ISAR 4.0 x 8 mm
	5028710 Coroflex ISAR 2.0 x 14 mm	5028710 Coroflex ISAR 2.0 x 14 mm
	5028711 Coroflex ISAR	5028711 Coroflex ISAR

IF-2017-19613617-APN-DNPM#ANMAT

2.25 x 14 mm	2.25 x 14 mm
5028712 Coroflex ISAR	5028712 Coroflex ISAR
2.5 x 14 mm	2.5 x 14 mm
5028770 Coroflex ISAR	5028770 Coroflex ISAR
2.5 x 13 mm NEO	2.5 x 13 mm NEO
5028713 Coroflex ISAR	5028713 Coroflex ISAR
2.75 x 13 mm	2.75 x 13 mm
5028714 Coroflex ISAR	5028714 Coroflex ISAR
3.0 x 13 mm	3.0 x 13 mm
5028715 Coroflex ISAR	5028715 Coroflex ISAR
3.5 x 13 mm	3.5 x 13 mm
5028716 Coroflex ISAR	5028716 Coroflex ISAR
4.0 x 13 mm	4.0 x 13 mm
5028720 Coroflex ISAR	5028720 Coroflex ISAR
2.0 x 16 mm	2.0 x 16 mm
5028721 Coroflex ISAR	5028721 Coroflex ISAR
2.25 x 16 mm	2.25 x 16 mm
5028722 Coroflex ISAR	5028722 Coroflex ISAR
2.5 x 16 mm	2.5 x 16 mm
5028771 Coroflex ISAR	5028771 Coroflex ISAR
2.5 x 16 mm NEO	2.5 x 16 mm NEO
5028723 Coroflex ISAR	5028723 Coroflex ISAR
2.75 x 16 mm	2.75 x 16 mm
5028724 Coroflex ISAR	5028724 Coroflex ISAR
3.0 x 16 mm	3.0 x 16 mm
5028725 Coroflex ISAR	5028725 Coroflex ISAR
3.5 x 16 mm	3.5 x 16 mm
5028726 Coroflex ISAR	5028726 Coroflex ISAR
4.0 x 16 mm	4.0 x 16 mm
5028730 Coroflex ISAR	5028730 Coroflex ISAR
2.0 x 19 mm	2.0 x 19 mm
5028731 Coroflex ISAR	5028731 Coroflex ISAR
2.25 x 19 mm	2.25 x 19 mm
5028732 Coroflex ISAR	5028732 Coroflex ISAR
2.5 x 19 mm	2.5 x 19 mm
5028772 Coroflex ISAR	5028772 Coroflex ISAR
2.5 x 19 mm NEO	2.5 x 19 mm NEO
5028733 Coroflex ISAR	5028733 Coroflex ISAR
2.75 x 19 mm	2.75 x 19 mm
5028734 Coroflex ISAR	5028734 Coroflex ISAR
3.0 x 19 mm	3.0 x 19 mm
5028735 Coroflex ISAR	5028735 Coroflex ISAR
3.5 x 19 mm	3.5 x 19 mm
5028736 Coroflex ISAR	5028736 Coroflex ISAR
4.0 x 19 mm	4.0 x 19 mm

IF-2017-19613617-APN-DNPM#ANMAT

5028740	Coroflex ISAR 2.0 x 24 mm	5028740	Coroflex ISAR 2.0 x 24 mm
5028741	Coroflex ISAR 2.25 x 24 mm	5028741	Coroflex ISAR 2.25 x 24 mm
5028742	Coroflex ISAR 2.5 x 24 mm	5028742	Coroflex ISAR 2.5 x 24 mm
5028773	Coroflex ISAR 2.5 x 24 mm NEO	5028773	Coroflex ISAR 2.5 x 24 mm NEO
5028743	Coroflex ISAR 2.75 x 24 mm	5028743	Coroflex ISAR 2.75 x 24 mm
5028744	Coroflex ISAR 3.0 x 24 mm	5028744	Coroflex ISAR 3.0 x 24 mm
5028745	Coroflex ISAR 3.5 x 24 mm	5028745	Coroflex ISAR 3.5 x 24 mm
5028746	Coroflex ISAR 4.0 x 24 mm	5028746	Coroflex ISAR 4.0 x 24 mm
5028764	Coroflex ISAR 2.0 x 27 mm	5028764	Coroflex ISAR 2.0 x 27 mm
5028750	Coroflex ISAR 2.25 x 27 mm	5028750	Coroflex ISAR 2.25 x 27 mm
5028751	Coroflex ISAR 2.5 x 27 mm	5028751	Coroflex ISAR 2.5 x 27 mm
5028774	Coroflex ISAR 2.5 x 27 mm NEO	5028774	Coroflex ISAR 2.5 x 27 mm NEO
5028767	Coroflex ISAR 2.75 x 27 mm	5028767	Coroflex ISAR 2.75 x 27 mm
5028752	Coroflex ISAR 3.0 x 27 mm	5028752	Coroflex ISAR 3.0 x 27 mm
5028753	Coroflex ISAR 3.5 x 27 mm	5028753	Coroflex ISAR 3.5 x 27 mm
5028754	Coroflex ISAR 4.0 x 27 mm	5028754	Coroflex ISAR 4.0 x 27 mm
5028765	Coroflex ISAR 2.0 x 32 mm	5028765	Coroflex ISAR 2.0 x 32 mm
5028766	Coroflex ISAR 2.25 x 32 mm	5028766	Coroflex ISAR 2.25 x 32 mm
5028760	Coroflex ISAR 2.5 x 32 mm	5028760	Coroflex ISAR 2.5 x 32 mm
5028775	Coroflex ISAR 2.5 x 32 mm NEO	5028775	Coroflex ISAR 2.5 x 32 mm NEO
5028768	Coroflex ISAR 2.75 x 32 mm	5028768	Coroflex ISAR 2.75 x 32 mm
5028761	Coroflex ISAR 3.0 x 32 mm	5028761	Coroflex ISAR 3.0 x 32 mm
5028762	Coroflex ISAR	5028762	Coroflex ISAR

IF-2017-19613617-APN-DNPM#ANMAT

	3.5 x 32 mm 5028763 Coroflex ISAR 4.0 x 32 mm	3.5 x 32 mm 5028763 Coroflex ISAR 4.0 x 32 mm 5028910 Coroflex ISAR NEO 2.00 x 9mm 5028911 Coroflex ISAR NEO 2.25 x 9mm 5028912 Coroflex ISAR NEO 2.50 x 9mm 5028913 Coroflex ISAR NEO 2.75 x 9mm 5028914 Coroflex ISAR NEO 3.00 x 9mm 5028915 Coroflex ISAR NEO 3.50 x 9mm 5028916 Coroflex ISAR NEO 4.00 x 9mm 5028917 Coroflex ISAR NEO 2.00 x 12mm 5028918 Coroflex ISAR NEO 2.25 x 12mm 5028919 Coroflex ISAR NEO 2.50 x 12mm 5028920 Coroflex ISAR NEO 2.75 x 12mm 5028921 Coroflex ISAR NEO 3.00 x 12mm 5028922 Coroflex ISAR NEO 3.50 x 12mm 5028923 Coroflex ISAR NEO 4.00 x 12mm 5028924 Coroflex ISAR NEO 2.00 x 16mm 5028925 Coroflex ISAR NEO 2.25 x 16mm 5028926 Coroflex ISAR NEO 2.50 x 16mm 5028927 Coroflex ISAR NEO 2.75 x 16mm 5028928 Coroflex ISAR NEO 3.00 x 16mm 5028929 Coroflex ISAR NEO 3.50 x 16mm 5028930 Coroflex ISAR NEO 4.00 x 16mm
--	---	--

IF-2017-19613617-APN-DNPM#ANMAT

		5028931 Coroflex ISAR NEO 2.00 x 19mm
		5028932 Coroflex ISAR NEO 2.25 x 19mm
		5028933 Coroflex ISAR NEO 2.50 x 19mm
		5028934 Coroflex ISAR NEO 2.75 x 19 mm
		5028935 Coroflex ISAR NEO 3.00 x 19 mm
		5028936 Coroflex ISAR NEO 3.50 x 19 mm
		5028937 Coroflex ISAR NEO 4.00 x 19 mm
		5028938 Coroflex ISAR NEO 2.00 x 24 mm
		5028939 Coroflex ISAR NEO 2.25 x 24 mm
		5028940 Coroflex ISAR NEO 2.50 x 24 mm
		5028941 Coroflex ISAR NEO 2.75 x 24 mm
		5028942 Coroflex ISAR NEO 3.00 x 24 mm
		5028943 Coroflex ISAR NEO 3.50 x 24 mm
		5028944 Coroflex ISAR NEO 4.00 x 24 mm
		5028945 Coroflex ISAR NEO 2.00 x 28 mm
		5028946 Coroflex ISAR NEO 2.25 x 28 mm
		5028947 Coroflex ISAR NEO 2.50 x 28 mm
		5028948 Coroflex ISAR NEO 2.75 x 28 mm
		5028949 Coroflex ISAR NEO 3.00 x 28 mm
		5028950 Coroflex ISAR NEO 3.50 x 28 mm
		5028951 Coroflex ISAR NEO 4.00 x 28 mm
		5028952 Coroflex ISAR NEO 2.00 x 32 mm
		5028953 Coroflex ISAR

IF-2017-19613617-APN-DNPM#ANMAT

		NEO 2.25 x 32 mm 5028954 Coroflex ISAR NEO 2.50 x 32 mm 5028955 Coroflex ISAR NEO 2.75 x 32 mm 5028956 Coroflex ISAR NEO 3.00 x 32 mm 5028957 Coroflex ISAR NEO 3.50 x 32 mm 5028958 Coroflex ISAR NEO 4.00 x 32 mm 5028959 Coroflex ISAR NEO 2.00 x 38 mm 5028960 Coroflex ISAR NEO 2.25 x 38 mm 5028961 Coroflex ISAR NEO 2.50 x 38 mm 5028962 Coroflex ISAR NEO 2.75 x 38 mm 5028963 Coroflex ISAR NEO 3.00 x 38 mm 5028964 Coroflex ISAR NEO 3.50 x 38 mm 5028965 Coroflex ISAR NEO 4.00 x 38 mm
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2738-17-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19613617-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2738-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 15:17:20 -03'00'

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 15:17:20 -03'00'