



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7793-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7793-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-106, denominado Implante para aneurisma en bifurcación, marca pCONus.

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 sus modificatorios.

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-310-106, correspondiente al producto médico denominado Implante para aneurisma en bifurcación, marca pCONus, propiedad de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1517 de fecha 7 de marzo de 2014, la cual será 7 de marzo de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-106, denominado Implante para aneurisma en bifurcación, marca pCONus.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-67616363-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-106.

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° 1-47-3110-7793-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.16 17:35:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.16 17:35:07 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOSUD S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-106 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto: Nombre genérico del producto médico: Implante para aneurisma en bifurcación.

Marca: pCONus.

Clase de Riesgo: IV

Obtenido a través de la Disposición N° 1517 de fecha 7 de marzo de 2014

Tramitado por Expediente N° 1-47-4407-13-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	7 de marzo de 2019	7 de marzo de 2024
Marca	pCONus	phenox
Modelos	PCON-4-25-5-F PCON-4-25-5 PCON-4-25-6-F PCON-4-25-6 PCON-4-25-8-F PCON-4-25-8 PCON-4-25-10-F PCON-4-25-10	PCON-4-25-5-F PCON-4-25-5 PCON-4-25-6-F PCON-4-25-6 PCON-4-25-8-F PCON-4-25-8 PCON-4-25-10-F PCON-4-25-10

	PCON-4-25-12-F	PCON-4-25-12-F
	PCON-4-25-12	PCON-4-25-12
	PCON-4-25-15-F	PCON-4-25-15-F
	PCON-4-25-15	PCON-4-25-15
	PCON-4-20-5-F	PCON-4-20-5-F
	PCON-4-20-5	PCON-4-20-5
	PCON-4-20-6-F	PCON-4-20-6-F
	PCON-4-20-6	PCON-4-20-6
	PCON-4-20-8-F	PCON-4-20-8-F
	PCON-4-20-8	PCON-4-20-8
	PCON-4-20-10-F	PCON-4-20-10-F
	PCON-4-20-10	PCON-4-20-10
	PCON-4-20-12-F	PCON-4-20-12-F
	PCON-4-20-12	PCON-4-20-12
	PCON-4-20-15-F	PCON-4-20-15-F
	PCON-4-20-15	PCON-4-20-15
	PCON-3-20-4-F	PCON-3-20-4-F
	PCON-3-20-4	PCON-3-20-4
	PCON2-4-15-5	PCON2-4-15-5
	PCON2-4-15-6	PCON2-4-15-6
	PCON2-4-15-7	PCON2-4-15-7
	PCON2-4-15-8	PCON2-4-15-8
	PCON2-4-15-10	PCON2-4-15-10
	PCON2-4-15-12	PCON2-4-15-12
	PCON2-4-15-15	PCON2-4-15-15
		PCON-HPC-3-20-4
		PCON-HPC-4-20-5
		PCON-HPC-4-15-5
		PCON-HPC-4-15-6
		PCON-HPC-4-15-7

		PCON-HPC-4-15-8 PCON-HPC-4-15-10 PCON-HPC-4-15-12 PCON-HPC-4-15-15
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-7793-18-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot de Inst de Uso BIOSUD S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.26 11:14:37 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.26 11:14:39 -0300'