



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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 0 6**

BUENOS AIRES, **13 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18629-10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America, Inc. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1842-50, denominado: Sistema de Stent Coronario con liberación de droga.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1842-50, denominado: Sistema de Stent Coronario con liberación de droga.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1842-50.



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

DISPOSICIÓN Nº 6206

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18629-10-1

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6206



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6206**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-50 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America, Inc. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema de Stent Coronario con liberación de droga.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2939 de fecha 26 de abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-18629-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	ENDEAVOR (EN22508X, EN22512X, EN22518X, EN22530X, EN25012X, EN25018X, EN25030X, EN27512X, EN27518X, EN27530X, EN30012X, EN30018X, EN30030X, EN35012X, EN35018X, EN35030X, EN40012X,	ENDEAVOR RESOLUTE (3.0x38, 3.5x38, 4.0x38)



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

	EN40018X, EN40024X, EN40030X) ENDEAVOR SPRINT (RX 2.25x8, RX 2.25x12, RX 2.25x14, RX 2.25x18, RX 2.25x24, RX 2.25x30, RX 2.5x8, RX 2.5x12, RX 2.5x14, RX 2.5x18, RX 2.5x24, RX 2.5x30, RX 2.75x8, RX 2.75x12, RX 2.75x14, RX 2.75x18, RX 2.75x24, RX 2.75x30, RX 3.0x9, RX 3.0x12, RX 3.0x15, RX 3.0x18, RX 3.0x24, RX 3.0x30, RX 3.5x9, RX 3.5x12, RX 3.5x15, RX 3.5x18, RX 3.5x24, RX 3.5x30, RX 4.0x9, RX 4.0x12, RX 4.0x15, RX 4.0x18, RX 4.0x24, RX 4.0x30) ENDEAVOR RESOLUTE (2.25x8, 2.25x12, 2.25x14, 2.25x24, 2.25x30, 2.5x8, 2.5x12, 2.5x14, 2.5x18, 2.5x24, 2.5x30, 2.75x8, 2.75x12, 2.75x14, 2.75x18, 2.75x24, 2.75x30, 3.0x9, 3.0x12, 3.0x15, 3.0x18, 3.0x24, 3.0x30, 3.5x9, 3.5x12, 3.5x15, 3.5x18, 3.5x24, 3.5x30, 4.0x9, 4.0x12, 4.0x15, 4.0x18, 4.0x24, 4.0x30).	
--	---	--

6



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Medtronic Latin America, Inc., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... **13 SEP 2011**.....

Expediente N° 1-47-18629-10-1

DISPOSICIÓN N°

6 2 0 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.