



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

DISPOSICIÓN N° 2939

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 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 N° PM 1842-50, para la incorporación de nuevos modelos, denominado: Sistema de stent coronario .

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 evaluada la solicitud presentada por la firma para la modificación de la inscripción del producto médico, se detectó que por error se colocó en el Anexo III de la Disposición ANMAT 2172/2010 el nombre Biodiagnostico S.A. donde debía decir Medtronic Latin America, Inc.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables 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 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.



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

DISPOSICIÓN N°

2939

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 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 N° PM 1842-50, denominado Sistema de Stent Coronario.

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 N° 1842-50

ARTICULO 3º - Rectifíquese el nombre de la empresa que figura en el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 2172 del 5 de mayo de 2010, por la cual se autorizó la inscripción del producto médico a través del certificado PM 1842-50 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, siendo el nombre de la empresa autorizado Medtronic Latin America, Inc. en lugar de Biodiagnostico S.A.

ARTICULO 4º - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado PM 1842-50 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º -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



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

2939

DISPOSICIÓN N°

presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47- 18629-10-1

DISPOSICIÓN N°

2939

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



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 **2939** a 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

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2172/10

Tramitado por expediente N°: 1-47-14970-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Incorporación de modelos	Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus Endeavor <sup>(1)</sup> (EN22508X, EN22512X, EN22514X, EN22518X, EN22524X, EN22530X, EN25008X, EN25012X, EN25014X, EN25018X, EN25024X, EN25030X, EN27508X, EN27512X, EN27514X, EN27518X, EN27524X, EN27530X, EN30009X, EN30012X,	Sistema de stent coronario con liberación de zotarolimus Endeavor <sup>(1)</sup> (EN22508X, EN22512X, EN22514X, EN22518X, EN22524X, EN22530X, EN25008X, EN25012X, EN25014X, EN25018X, EN25024X, EN25030X, EN27508X, EN27512X, EN27514X, EN27518X, EN27524X, EN27530X, EN30009X, EN30012X,



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

	EN30015X,	EN30018X,	EN30015X,	EN30018X,
	EN30024X,	EN30030X,	EN30024X,	EN30030X,
	EN35009X,	EN35012X,	EN35009X,	EN35012X,
	EN35015X,	EN35018X,	EN35015X,	EN35018X,
	EN35024X,	EN35030X,	EN35024X,	EN35030X,
	EN40009X,	EN40012X,	EN40009X,	EN40012X,
	EN40015X,	EN40018X,	EN40015X,	EN40018X,
	EN40024X, EN40030X)		EN40024X,	EN40030X)
	Endeavor Sprint <sup>(2)</sup>		Endeavor Sprint <sup>(2)</sup>	
	(RX 2.25x8, RX 2.25x12,		(RX 2.25x8, RX 2.25x12,	
	RX 2.25x14, RX 2.25x18,		RX 2.25x14, RX 2.25x18,	
	RX 2.25x24, RX 2.25x30,		RX 2.25x24, RX 2.25x30,	
	RX 2.5x8, RX 2.5x12, RX		RX 2.5x8, RX 2.5x12,	
	2.5x14, RX 2.5x18, RX		RX 2.5x14, RX 2.5x18,	
	2.5x24, RX 2.5x30, RX		RX 2.5x24, RX 2.5x30,	
	2.75x8, RX 2.75x12, RX		RX 2.75x8, RX 2.75x12,	
	2.75x14, RX 2.75x18, RX		RX 2.75x14, RX 2.75x18,	
	2.75x24, RX 2.75x30, RX		RX 2.75x24, RX 2.75x30,	
	3.0x9, RX 3.0x12, RX		RX 3.0x9, RX 3.0x12,	
	3.0x15, RX 3.0x18, RX		RX 3.0x15, RX 3.0x18,	
	3.0x24, RX 3.0x30, RX		RX 3.0x24, RX 3.0x30,	
	3.5x9, RX 3.5x12, RX		RX 3.5x9, RX 3.5x12,	
	3.5x15, RX 3.5x18, RX		RX 3.5x15, RX 3.5x18,	
	3.5x24, RX 3.5x30, RX		RX 3.5x24, RX 3.5x30,	
	4.0x9, RX 4.0x12, RX		RX 4.0x9, RX 4.0x12,	
	4.0x15, RX 4.0x18, RX		RX 4.0x15, RX 4.0x18,	
	4.0x24, RX 4.0x30)		RX 4.0x24, RX 4.0x30)	
	Endeavor Resolute <sup>(3)</sup>		Endeavor Resolute <sup>(3)</sup>	



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

	(2.25x8, 2.25x12, 2.25x14, 2.25x18, 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)	(2.25x8, 2.25x12, 2.25x14, 2.25x18, 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)
	Nombre del fabricante:	Resolute Integrity <sup>(4)</sup>
	1) Medtronic Ireland (Modelos <sup>(1)</sup> , <sup>(2)</sup> y <sup>(3)</sup> )	(2.25x8, 2.25x12, 2.25x14, 2.25x18, 2.25x22, 2.25x26, 2.25x30, 2.5x8, 2.5x12, 2.5x14, 2.5x18, 2.5x22, 2.5x26, 2.5x30, 2.75x8, 2.75x12, 2.75x14, 2.75x18, 2.75x22, 2.75x26, 2.75x30, 3.0x9, 3.0x12, 3.0x15, 3.0x18, 3.0x22, 3.0x26, 3.0x30, 3.0x34, 3.0x38, 3.5x9, 3.5x12, 3.5x15, 3.5x18, 3.5x22, 3.5x26, 3.5x30, 3.5x34, 3.5x38, 4.0x9, 4.0x12, 4.0x15, 4.0x18, 4.0x22,
	2) Medtronic Inc. (Modelo <sup>(2)</sup> )	



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

		4.0x26, 4.0x30, 4.0x34, 4.0x38) 1) Medtronic Ireland (Modelos <sup>(1)</sup> , <sup>(2)</sup> , <sup>(3)</sup> y <sup>(4)</sup> ) 2) Medtronic Inc. (Modelo <sup>(2)</sup> , <sup>(4)</sup> )
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 días.....**26 ABR 2011**.....

Expediente N° 1-47-18629-10-1

DISPOSICIÓN N°

**2939**

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