



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-717-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2582-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2582-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-29, denominado Endoprótesis (Stent) coronario, marca Tsunami Gold.

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 modificatorias.

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-954-29, correspondiente al producto médico denominado Endoprótesis (Stent) coronario, marca Tsunami Gold, propiedad de la firma UNIFARMA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2707/07 de fecha 7 de mayo de 2007, la cual será 7 de mayo de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-29, denominado Endoprótesis (Stent) coronario, marca Tsunami Gold.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-43283995-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-29.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-2582-17-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.04 09:37:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.10.04 09:38:06 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma UNIFARMA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-29 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Endoprótesis (Stent) coronario.

Marca: Tsunami Gold.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2707/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-2034/07-3.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	7 de mayo de 2017	7 de mayo de 2022
Marca	Tsunami Gold	Tsunami Gold Tsunami SV Gold
Modelos	2x8, 2x10, 2x13, 2x15. 2.25x8, 2.25x10, 2.25x13, 2.25x15 2.5x8, 2.5x10, 2.5x13, 2.5x15, 2.5x18, 2.5x20, 2.5x23, 2.5x25, 2.5x30 3x8, 3x10, 3x13, 3x15, 3x18, 3x20, 3x23, 3x25, 3x30. 3.5x8, 3.5x10, 3.5x13, 3.5x15, 3.5x18, 3.5x20, 3.5x23, 3.5x25, 3.5x30 4x8, 4x10, 4x13, 4x15, 4x18, 4x20	CS-RA2010EW CS-RA2015EW CS-RA2020EW CS-RA2025EW CS-RA2030EW CS-RA2035EW CS-RA2040EW CS-RA2210EW CS-RA2215EW CS-RA2220EW CS-RA2225EW CS-RA2230EW CS-RA2235EW CS-RA2240EW CS-RA2510FW CS-RA2515FW CS-RA2520FW CS-RA2525FW CS-RA2530FW CS-RA2535FW CS-RA2540FW

IF-2018-43283995-APN-DNPM#ANMAT

		CS-RA2710FW CS-RA2715FW CS-RA2720FW CS-RA2725FW CS-RA2730FW CS-RA2735FW CS-RA2740FW CS-RA3010FW CS-RA3015FW CS-RA3020FW CS-RA3025FW CS-RA3030FW CS-RA3035FW CS-RA3040FW CS-RA3210FW CS-RA3215FW CS-RA3220FW CS-RA3225FW CS-RA3230FW CS-RA3235FW CS-RA3240FW CS-RA3510FW CS-RA3515FW CS-RA3520FW CS-RA3525FW CS-RA3530FW CS-RA3535FW CS-RA3540FW CS-RA3710FW CS-RA3715FW CS-RA3720FW CS-RA3725FW CS-RA3730FW CS-RA3735FW CS-RA3740FW CS-RA4010FW CS-RA4015FW CS-RA4020FW CS-RA4025FW CS-RA4030FW CS-RA4035FW CS-RA4040FW CS-RA2008EWG CS-RA2010EWG CS-RA2013EWG
--	--	--

IF-2018-43283995-APN-DNPM#ANMAT

		CS-RA2015EWG CS-RA2018EWG CS-RA2020EWG CS-RA2023EWG CS-RA2025EWG CS-RA2028EWG CS-RA2030EWG CS-RA2035EWG CS-RA2040EWG CS-RA2208EWG CS-RA2210EWG CS-RA2213EWG CS-RA2215EWG CS-RA2218EWG CS-RA2220EWG CS-RA2223EWG CS-RA2225EWG CS-RA2228EWG CS-RA2230EWG CS-RA2235EWG CS-RA2240EWG CS-RA2508FWG CS-RA2510FWG CS-RA2513FWG CS-RA2515FWG CS-RA2518FWG CS-RA2520FWG CS-RA2523FWG CS-RA2525FWG CS-RA2528FWG CS-RA2530FWG CS-RA2535FWG CS-RA2540FWG CS-RA2708FWG CS-RA2710FWG CS-RA2713FWG CS-RA2715FWG CS-RA2718FWG CS-RA2720FWG CS-RA2723FWG CS-RA2725FWG CS-RA2728FWG CS-RA2730FWG CS-RA2735FWG
--	--	--

IF-2018-43283995-APN-DNPM#ANMAT

		CS-RA2740FWG CS-RA3008FWG CS-RA3010FWG CS-RA3013FWG CS-RA3015FWG CS-RA3018FWG CS-RA3020FWG CS-RA3023FWG CS-RA3025FWG CS-RA3028FWG CS-RA3030FWG CS-RA3035FWG CS-RA3040FWG CS-RA3208FWG CS-RA3210FWG CS-RA3213FWG CS-RA3215FWG CS-RA3218FWG CS-RA3220FWG CS-RA3225FWG CS-RA3228FWG CS-RA3230FWG CS-RA3235FWG CS-RA3240FWG CS-RA3510FWG CS-RA3515FWG CS-RA3520FWG CS-RA3525FWG CS-RA3530FWG CS-RA3535FWG CS-RA3540FWG CS-RA3710FWG CS-RA3715FWG CS-RA3720FWG CS-RA3725FWG CS-RA3730FWG CS-RA3735FWG CS-RA3740FWG CS-RA4010FWG CS-RA4015FWG CS-RA4020FWG CS-RA4025FWG CS-RA4030FWG CS-RA4035FWG CS-RA4040FWG
--	--	--

IF-2018-43283995-APN-DNPM#ANMAT

		CS-RA3010GWG CS-RA3015GWG CS-RA3020GWG CS-RA3025GWG CS-RA3030GWG CS-RA3035GWG CS-RA3040GWG CS-RA3210GWG CS-RA3215GWG CS-RA3220GWG CS-RA3225GWG CS-RA3230GWG CS-RA3235GWG CS-RA3240GWG CS-RA3508GWG CS-RA3510GWG CS-RA3513GWG CS-RA3515GWG CS-RA3518GWG CS-RA3520GWG CS-RA3523GWG CS-RA3525GWG CS-RA3528GWG CS-RA3530GWG CS-RA3535GWG CS-RA3540GWG CS-RA3708GWG CS-RA3710GWG CS-RA3713GWG CS-RA3715GWG CS-RA3718GWG CS-RA3720GWG CS-RA3723GWG CS-RA3725GWG CS-RA3728GWG CS-RA3730GWG CS-RA3735GWG CS-RA3740GWG CS-RA4008GWG CS-RA4010GWG CS-RA4013GWG CS-RA4015GWG CS-RA4018GWG CS-RA4020GWG CS-RA4023GWG
--	--	--

IF-2018-43283995-APN-DNPM#ANMAT

		CS-RA4025GWG CS-RA4028GWG CS-RA4030GWG CS-RA4035GWG CS-RA4040GWG CS-RA3510HWG CS-RA3515HWG CS-RA3520HWG CS-RA3525HWG CS-RA3530HWG CS-RA3535HWG CS-RA3540HWG CS-RA3710HWG CS-RA3715HWG CS-RA3720HWG CS-RA3725HWG CS-RA3730HWG CS-RA3735HWG CS-RA3740HWG CS-RA4010HWG CS-RA4015HWG CS-RA4020HWG CS-RA4025HWG CS-RA4030HWG CS-RA4035HWG CS-RA4040HWG
Fabricante/Lugar de elaboración	TERUMO CORPORATION: 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio, Japón	TERUMO CORPORATION Dirección (incluyendo Ciudad y País): 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio, Japón Ashitaka Factory de TERUMO CORPORATION Dirección (incluyendo Ciudad y País): 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, Japón.

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

Expediente N° 1-47-3110-2582-17-8

IF-2018-43283995-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43283995-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2582-17-8

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

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: 2018.09.04 11:57:26 -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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.04 11:57:27 -03'00'