



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2982-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 1 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-007022-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007022-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SIJEMEDIC S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2024-2 denominado Stent biliar autoexpandible de NITI, marca MARFLOW.

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-2024-2, correspondiente al producto médico denominado Stent biliar autoexpandible de NITI, marca MARFLOW, propiedad de la firma SIJEMEDIC S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6663 de fecha 04 de noviembre de 2013, la cual será 04 de noviembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2024-2, denominado Stent biliar autoexpandible de NITI, marca MARFLOW.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-14479378-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2024-2.

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° 1-47-3110-007022-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.01 09:28:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

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=CUIY 3071517554  
Date: 2019.04.01 09:28:30 -0300'

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SDEMEDIC S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2024-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Stent biliar autoexpandible de NITI

Marca: MARFLOW

Clase de Riesgo: III

Obtenido a través de la Disposición N° 6663 de fecha 04 de noviembre de 2013

Tramitado por Expediente N° 1-47-3950-12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	04 de noviembre de 2018	04 de noviembre de 2023
Nombre genérico	Stent biliar autoexpandible de NITI	Stent biliar autoexpandible de Titanio
Módelos	Art N° Longitud del Stent diam del Stent S-MBS-6 60 mm 10 mm S-MBS-8 80 mm 10 mm S-MBS-10 100 mm 10 mm	S-MBS-6, S-MBS-7, S-MBS-8, S-MBS-10, S-MBS-12, S-MBS-15

IF-2019-14479378-APN-DNPM#ANMAT

Periodo de vida útil	-----	5 años
Forma de presentación	-----	Individual

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

Expediente N° 1-47-3110-007022-18-7

IF-2019-14479378-APN-DNPM#ANMAT

Página 2 de 2



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

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

**Número:** IF-2019-14479378-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7022-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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.30715117554  
Date: 2019.03.11 16:30:56 -0300'

Mariano Pablo Mancini  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117554  
Date: 2019.03.11 16:30:59 -0300'