



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3091-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 5 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5727-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5727-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-31, denominado: ENDOPRÓTESIS VASCULAR TORÁCICA, marca RELAY NBS CON SISTEMA DE LIBERACIÓN PLUS.

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°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-31, denominado: ENDOPRÓTESIS VASCULAR TORÁCICA, marca RELAY NBS CON SISTEMA DE LIBERACIÓN PLUS según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10568/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3519-16-6.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-15886451-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-31.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5727-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.05 15:28:24 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=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.05 15:28:26 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2183-31 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: ENDOPRÓTESIS VASCULAR TORÁCICA

Nombre comercial: RELAY NBS CON SISTEMA DE LIBERACIÓN PLUS

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10568/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3519-16-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Endoprótesis Vascular Torácica Marca: Relay NBS con Sistema de Liberación Plus	Endoprótesis Vascular Torácica Marca: RELAY NBS PLUS Con Sistema De Liberación
Modelo/s	28N222099222290S 28N224099242290S 28N226104262290S 28N228104282290S 28N230104302290S 28N232104322390S 28N234109342390S 28N236109362490S 28N238109382490S 28N240114402590S 28N242114422590S 28N244114442590S 28N246114462690S 28N222159222290S 28N224159242290S 28N226164262290S 28N228164282290S 28N230164302290S	28-N222099222290S 28-N222159222290S 28-N222199222290S 28-N222259222290S 28-N224099242290S 28-N224159242290S 28-N224199242290S 28-N224259242290S 28-N226104262290S 28-N226164262290S 28-N226204262290S 28-N226259262290S 28-N228104282290S 28-N228164242290S 28-N228164282290S 28-N228204242290S 28-N228204282290S 28-N228259242390S

IF-2019-15886451-APN-DNPM#ANMAT

28N232164322390S	28-N228259282390S
28N234154342390S	28-N230104302290S
28N236154362490S	28-N230164262290S
28N238154382490S	28-N230164302290S
28N240154402590S	28-N230209262390S
28N242159422590S	28-N230209302390S
28N244164442590S	28-N230259262390S
28N246164462690S	28-N230259302390S
28N222199222290S	28-N232104322390S
28N224199242290S	28-N232164282390S
28N226204262290S	28-N232164322390S
28N228204282290S	28-N232209282390S
28N230209302390S	28-N232209322390S
28N232209322390S	28-N232259282490S
28N234209342490S	28-N232259322490S
28N236199362490S	28-N234109342390S
28N238199382590S	28-N234154302390S
28N240204402590S	28-N234154342390S
28N242204422590S	28-N234209302490S
28N244209442590S	28-N234209342490S
28N246209462690S	28-N234259302490S
28N222259222290S	28-N234259342490S
28N224259242290S	28-N236109362490S
28N226259262290S	28-N236154322490S
28N228259282390S	28-N236154362490S
28N230259302390S	28-N236199322490S
28N232259322490S	28-N236199362490S
28N234259342490S	28-N236259322590S
28N236259362490S	28-N236259362590S
28N238259382590S	28-N238109382490S
28N240259402590S	28-N238154342490S
28N242259422590S	28-N238154382490S
28N244259442690S	28-N238199342590S
28N246259462690S	28-N238199382590S
28N228164242290S	28-N238259342590S
28N230164262290S	28-N238259382590S
28N232164282390S	28-N240114402590S
28N234154302390S	28-N240154362590S
28N236154322490S	28-N240154402590S
28N238154342490S	28-N240204362590S
28N240154362590S	28-N240204402590S
28N242159382590S	28-N240259362590S
28N244164402590S	28-N240259402590S
28N246164422690S	28-N242114422590S
28N228204242290S	28-N242159382590S
28N230209262390S	28-N242159422590S
28N232209282390S	28-N242204382590S
28N234209302490S	28-N242204422590S

	28N236199322490S 28N238199342590S 28N240204362590S 28N242204382590S 28N244209402590S 28N246209422690S 28N228259242390S 28N230259262390S 28N232259282490S 28N234259302490S 28N236259322590S 28N238259342590S 28N240259362590S 28N242259382590S 28N244259402690S 28N246259422690S	28-N242259382590S 28-N242259422590S 28-N244114442590S 28-N244164402590S 28-N244164442590S 28-N244209402590S 28-N244209442590S 28-N244259402690S 28-N244259442690S 28-N246114462690S 28-N246164422690S 28-N246164462690S 28-N246209422690S 28-N246209462690S 28-N246259422690S 28-N246259462690S
Fabricante/s	BOLTON MEDICAL ESPAÑA S.L.U. C/Newton 18-24, 08635 Sant Esteve Sesrovires, Barcelona, España.	BOLTON MEDICAL 799 International Parkway Sunrise, FL 33325 Estados Unidos.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5727-18-0



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

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

**Número:** IF-2019-15886451-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5727-18-0

---

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: 2019.03.15 15:03:24 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.15 15:03:25 -03'00'