



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

Disposición

Número: DI-2019-3097-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-64-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-64-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AXIMPORT S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-73, denominado: STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO, marca BALTON.

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-646-73, denominado: STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO, marca BALTON. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N N° DI-2017-11321-APN-ANMAT#MS y

tramitado por expediente N° 1-47-3110-4802-17-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-15890998-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-73.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-64-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.05 15:29:18 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=CUIIT 30715117564
Date: 2019.04.05 15:29:25 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AXIMPORT S.R.L la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-73 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: STENTS CORONARIOS PARA BIFURCACIÓN CON SIROLIMUS BIOSS LIM C DE CROMO COBALTO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO.

Marca: BALTON

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° N° DI-2017-11321-APN-ANMAT#MS.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4802-17-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Modelo/s	Stents coronarios para bifurcación con sirolimus BIOSS LIM C de cromo cobalto con sistema de liberación de intercambio rápido	ZSTB2.50x3.00x1514CS ZSTB2.50x3.25x1514CS ZSTB2.75x3.50x1514CS ZSTB3.00x3.50x1514CS ZSTB3.00x3.75x1514CS ZSTB3.50x4.25x1514CS ZSTB3.75x4.50x1514CS ZSTB2.50x3.00x1614CS ZSTB2.75x3.50x1614CS ZSTB2.75x3.50x1614CS ZSTB3.00x3.50x1614CS ZSTB3.00x3.75x1614CS ZSTB3.50x4.25x1614CS ZSTB3.75x4.50x1614CS ZSTB2.50x3.00x1814CS ZSTB2.50x3.25x1814CS ZSTB2.75x3.50x1814CS ZSTB3.00x3.50x1814CS ZSTB3.00x3.75x1814CS ZSTB3.50x4.25x1814CS ZSTB3.75x4.50x1814CS ZSTB2.50x3.25x2314CS ZSTB2.75x3.50x2314CS ZSTB3.00x3.50x2314CS ZSTB3.00x3.75x2314CS ZSTB3.50x4.25x2314CS	ZSTB2.50x3.00x1514CS ZSTB2.50x3.25x1514CS ZSTB2.75x3.50x1514CS ZSTB3.00x3.50x1514CS ZSTB3.00x3.75x1514CS ZSTB3.50x4.25x1514CS ZSTB3.75x4.50x1514CS ZSTB2.50x3.00x1614CS ZSTB2.50x3.25x1614CS ZSTB2.75x3.50x1614CS ZSTB3.00x3.50x1614CS ZSTB3.00x3.75x1614CS ZSTB3.50x4.25x1614CS ZSTB3.75x4.50x1614CS ZSTB2.50x3.00x1814CS ZSTB2.50x3.25x1814CS ZSTB2.75x3.50x1814CS ZSTB3.00x3.50x1814CS ZSTB3.00x3.75x1814CS ZSTB3.50x4.25x1814CS ZSTB3.75x4.50x1814CS ZSTB2.50x3.00x1914CS ZSTB2.50x3.25x1914CS

IF-2019-15890998-APN-DNPM#ANMAT

	ZSTB3.75x4.50x2314CS	ZSTB2.75x3.50x1914CS ZSTB3.00x3.50x1914CS ZSTB3.00x3.75x1914CS ZSTB3.50x4.25x1914CS ZSTB3.75x4.50x1914CS ZSTB2.50x3.00x2314CS ZSTB2.50x3.25x2314CS ZSTB2.75x3.50x2314CS ZSTB3.00x3.50x2314CS ZSTB3.00x3.75x2314CS ZSTB3.50x4.25x2314CS ZSTB3.75x4.50x2314CS ZSTB2.50x3.00x2414CS ZSTB2.50x3.25x2414CS ZSTB2.75x3.50x2414CS ZSTB3.00x3.50x2414CS ZSTB3.00x3.75x2414CS ZSTB3.50x4.25x2414CS ZSTB3.75x4.50x2414CS
--	----------------------	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-64-19-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-15890998-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-64-19-1

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 30715117564
Date: 2019.03.15 15:12:27 -0300

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 15:12:28 -0300