



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6211-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6211-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biotronik Argentina S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-58, denominado: Catéter balón para ATP con liberación de Paclitaxel, marca Biotronik AG.

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 Instituto 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-2315-58,

denominado: Catéter balón para ATP con liberación de Paclitaxel, marca Biotronik AG. Según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1572/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2756-14-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-07389486-APN-INPM#ANMAT.el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-58.

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 la presente Disposición con juntamente 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° 1-47-3110-6211-18-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.16 09:51:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.03.16 09:51:29 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Biotronik Argentina S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-58 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter balón para ATP con liberación de Paclitaxel.

Marca: Biotronik AG.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1572/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2756-14-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	370843 Paseo-18 Lux 3/40/90	379860 Paseo-18 Lux 2/40/90
	370844 Paseo-18 Lux 4/40/90	379866 Paseo-18 Lux 2.5/40/90
	370845 Paseo-18 Lux 5/40/90	370843 Paseo-18 Lux 3/40/90
	370846 Paseo-18 Lux 6/40/90	370844 Paseo.18 Lux 4/40/90
	370847 Paseo-18 Lux 7/40/90	370845 Paseo-18 Lux 5/40/90
	370848 Paseo-18 Lux 3/80/90	370846 Paseo-18 Lux 6/40/90
	370849 Paseo-18 Lux 4/80/90	370847 Paseo-18 Lux 7/40/90
	370850 Paseo-18 Lux 5/80/90	379861 Paseo-18 Lux 2/80/90
	370851 Paseo-18 Lux 6/80/90	379867 Paseo-18 Lux 2.5/80/90
		370848 Paseo-18 Lux 3/80/90

	370852 Passeo-18 Lux 7/80/90	370849 Passeo.18 Lux 4/80/90
	370853 Passeo-18 Lux 3/120/90	370850 Passeo-18 Lux 5/80/90
	370854 Passeo-18 Lux 4/120/90	370851 Passeo-18 Lux 6/80/90
	370855 Passeo-18 Lux 5/120/90	370852 Passeo-18 Lux 7/80/90
	370856 Passeo-18 Lux 6/120/90	379862 Passeo-18 Lux 2/120/90
	370857 Passeo-18 Lux 7/120/90	379868 Passeo-18 Lux 2.5/120/90
	370858 Passeo-18 Lux 3/40/130	370853 Passeo-18 Lux 3/120/90
	370859 Passeo-18 Lux 4/40/130	370854 Passeo-18 Lux 4/120/90
	370860 Passeo-18 Lux 5/40/130	370855 Passeo-18 Lux 5/120/90
	370861 Passeo-18 Lux 6/40/130	370856 Passeo-18 Lux 6/120/90
	370862 Passeo-18 Lux 7/40/130	370857 Passeo-18 Lux 7/120/90
	370863 Passeo-18 Lux 3/80/130	379869 Passeo-18 Lux 2.5/40/130
	370864 Passeo-18 Lux 4/80/130	370858 Passeo-18 Lux 3/40/130
	370865 Passeo-18 Lux 5/80/130	370859 Passeo.18 Lux 4/40/130
	370866 Passeo-18 Lux 6/80/130	370860 Passeo-18 Lux 5/40/130
	370867 Passeo-18 Lux 7/80/130	370861 Passeo-18 Lux 6/40/130
	370868 Passeo-18 Lux 3/120/130	370862 Passeo-18 Lux 7/40/130
	370869 Passeo-18 Lux 4/120/130	379870 Passeo-18 Lux 2.5/80/130
	370870 Passeo-18 Lux 5/120/130	370863 Passeo-18 Lux 3/80/130
	370871 Passeo-18 Lux 6/120/130	370864 Passeo.18 Lux 4/80/130
	370872 Passeo-18 Lux 7/120/130	370865 Passeo-18 Lux 5/80/130
		370866 Passeo-18 Lux 6/80/130
		370867 Passeo-18 Lux 7/80/130
		379871 Passeo-18 Lux 2.5/120/130
		370868 Passeo-18 Lux

		<p>3/120/130 370869 Passeo. 18 Lux 4/120/130 370870 Passeo-18 Lux 5/120/130 370871 Passeo-18 Lux 6/120/130 370872 Passeo-18 Lux 7/120/130 379863 Passeo-18 Lux 2/40/150 379864 Passeo-18 Lux 2/80/150 379865 Passeo-18 Lux 2/120/150</p>
Contraindicaciones	N/A	<p>Las contraindicaciones de este dispositivo y de los catéteres de dilatación periféricos en general son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lesiones intratables mediante ATP u otras técnicas intervencionistas. • Incapacidad para atravesar la lesión con una guía. • Alergia a los medios de contraste. • Diátesis hemorrágica u otros trastornos, como ulceración gastrointestinal o trastornos circulatorios cerebrales, que restrinjan el uso de tratamientos inhibidores de la agregación plaquetaria y tratamientos anticoagulantes. • Casos en los que la estenosis que se quiera tratar esté en una posición distal respecto a una estenosis $\geq 50\%$ que no pueda pretratarse debido a la posibilidad de que el

		<p>recubrimiento de fármaco se pierda durante el cruce de la lesión proximal.</p> <ul style="list-style-type: none">• Oclusión total del vaso que se quiera tratar.• Alergia, intolerancia o hipersensibilidad al paclitaxel, a compuestos estructuralmente relacionados o al n-butiril tri-nhexil citrato (BTHC) de la matriz de administración.• Embarazo y mujeres en edad fértil.
--	--	---

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

Expediente Nº 1-47-3110-6211-18-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anex. e. Ins. de Uso - Biotrinik Argentina SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.03 11:32:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.03 11:32:57 -03:00