



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2773-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2773-19-1 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-2183-13, denominado: STENT INTRAVASCULAR – DISPOSITIVO DE SOPORTE INTRALUMINAL, marca LVIS.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-13, denominado: STENT INTRAVASCULAR – DISPOSITIVO DE SOPORTE INTRALUMINAL, marca LVIS, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0833/12 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2752-15-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06469396-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-13.

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° 1-47-3110-2773-19-1

AM

## 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-2183-13 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: STENT INTRAVASCULAR – DISPOSITIVO DE SOPORTE INTRALUMINAL.

Marca: LVIS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0833/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2752-15-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA   |
|----------------------------------|--|--|
| Modelos                          | 212517-CAS<br>212525-CAS<br>213015-CAS<br>213025-CAS<br>213041-CAS<br>214035-CAS<br>214049-CAS | 212517-CAS<br>212525-CAS<br>212912-CAS<br>212917-CAS<br>212922-CAS<br>212928-CAS<br>212931-CAS<br>213015-CAS<br>213025-CAS<br>213041-CAS<br>214035-CAS<br>214049-CAS |

|                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| Nombre del Fabricante | 1) Microvention Europe.<br>2) Microvention, Inc.<br>3) Microvention Costa Rica, S.R.L.  | 1) Microvention Europe.<br>2) Microvention, Inc.<br>3) Microvention Costa Rica, S.R.L.<br>4) Microvention, Inc.   |
| Lugar de Elaboración  | 1) 30 bis rue du Vieil Abreuvor<br>78100 Saint-Germain-en-Laye<br>Francia.<br>2) 1311 Valencia Ave.<br>Tustin, California 92780<br>Estados Unidos.<br>3) Zona Franca Coyol<br>Alajuela, Costa Rica. | 1) 30 bis rue du Vieil Abreuvor<br>78100 Saint-Germain-en-Laye<br>Francia.<br>2) 1311 Valencia Ave.<br>Tustin, California 92780<br>Estados Unidos.<br>3) Zona Franca Coyol<br>Alajuela, Costa Rica.<br>4) 35 Enterprise.<br>Aliso Viejo, CA 92656,<br>Estados Unidos. |

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

Expediente Nº 1-47-3110-2773-19-1



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2773-19-1 EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.29 13:56:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.29 13:56:29 -03:00