



2019 - Año de la Exportación

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de stent vascular con liberación de fármaco

Marca:

ELUVIA

Número de PM:

651-414

Disposición Autorizante o reválida: 13423/16

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-003755-16-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida útil para productos de origen importado	18 meses	24 meses

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485, EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN 12006-3, EN ISO 10555-1, EN 1707, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 556-1, EN 980, EN 1041, EN ISO 15223-1, MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14155, EN ISO 14971, EN 62366	N/A	N/A
2. EN ISO 13485, EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN 12006-3, EN ISO 10555-1, EN 1707, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 556-1, EN 980, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN 62366	N/A	N/A
3. EN ISO 13485, EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN 12006-3, EN ISO 10555-1, EN 1707, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14155, EN ISO 14971, EN 62366	N/A	N/A
4. EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN 12006-3, EN ISO 10555- 1, EN 1707, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 556-1, EN 980, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN 62366	N/A	N/A
5. EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN 12006-3, EN ISO 10555- 1, EN 1707, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 556-1, EN 980, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN 62366	N/A	N/A
6. MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14155, EN ISO 14971, EN 62366	N/A	N/A
7. EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN 12006-3, EN ISO 10555- 1, EN 1707, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698- 1, EN ISO 14698-2, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-6, EN ISO 10993-9, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-13, EN ISO 10993-16, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 14971, EN 62366, EN ISO 22442-1, MEDDEV 2.7.1, EN ISO 14155	N/A	N/A
8. EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN 12006-3, EN ISO 10555- 1, EN 1707, EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698- 1, EN ISO 14698-2, EN ISO 11135-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 10993-7, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 556-1, EN 980, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN 62366, EN ISO 22442-1	N/A	N/A
8.2.	N/A	N/A

N/A		
9. EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN 12006-3, EN ISO 10555-1, EN 1707, EN ISO 14971, EN 62366, EN 556-1, EN 980, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN 12006-3, EN ISO 10555-1, EN 1707	N/A	N/A
12. EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN 12006-3, EN ISO 10555-1, EN 1707, EN 556-1, EN 980, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN 62366	N/A	N/A
13. EN 556-1, EN 980, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN 12006-3, EN ISO 10555-1, EN 1707, EN 556-1, EN 980, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 14630, EN ISO 25539-2, EN 12006-3, EN ISO 10555-1, EN 1707	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Boston Scientific Argentina S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 enero 2019

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000114-19-2