



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3489

BUENOS AIRES, 08 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1922-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-311, denominado: SISTEMA PARA TERMOPLASTIA BRONQUIAL, marca ALAIR™.

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 el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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-651-311, denominado: SISTEMA PARA TERMOPLASTIA BRONQUIAL, marca ALAIR™.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° 3489

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-311.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-1922-15-2

DISPOSICIÓN N°

fe

3489

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3489**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-311 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA PARA TERMOPLASTIA BRONQUIAL.

Marca: ALAIR™..

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6110/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-10089-12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante (para el producto Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial)	Stellartech Research Corporation	Stellartech Research Corp.
Lugar/es de elaboración (para el producto Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial)	1346 Bordeaux Drive, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.	560 Cottonwood Dr. Milpitas, CA 95035, Estados Unidos.
Modelo/s	ATS 2-5 M005ATS25020 Catéter para termoplastia bronquial, ATS 200 Alair™ - M005ATS20000 Controlador de	ATS 2-5 M005ATS25020 Catéter para termoplastia bronquial, M005ATS20000 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastia bronquial,



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	radiofrecuencia para termoplastía bronquial, ATS 200 M005ATS200D0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastía bronquial, ATS 200 M005ATS200H0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastía bronquial, ATS 200 M005ATS200L0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastía bronquial, ATS 200 M005ATS200R0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastía bronquial, ATS 200 M005ATS200Z0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastía bronquial, ATS 201 M005ATS20100 Alair™ - Kit de accesorios de controlador de RF, ATS 201 M005ATS20120 Kit de accesorios de controlador de RF, ATS 201 M005ATS20130 Kit de accesorios de controlador de RF, ATS 201 M005ATS20140 Kit de accesorios de controlador de RF, ATS 201 M005ATS20150 Kit de accesorios de controlador de RF, ATS 201 M005ATS20180 Kit de accesorios de controlador de RF	M005ATS200D0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastía bronquial, M005ATS200H0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastía bronquial, M005ATS200L0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastía bronquial, M005ATS200Z0 Alair™ - Controlador de radiofrecuencia para termoplastía bronquial, ATS 201 M005ATS20100 Alair™ - Kit de accesorios de controlador de RF ATS 201 M005ATS20120 Kit de accesorios de controlador de RF, ATS 201 M005ATS20130 Kit de accesorios de controlador de RF, ATS 201 M005ATS20140 Kit de accesorios de controlador de RF, ATS 201 M005ATS20150 Kit de accesorios de controlador de RF ATS 201 M005ATS20180 Kit de accesorios de controlador de RF
--	--	--

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-311, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **08 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1922-15-2

DISPOSICIÓN N°

3 4 8 9

lg

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.