



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

DISPOSICIÓN N° 3444

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3128-15-3 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-6, denominado: Stent autoexpandible reposicionable, marca: Boston Scientific.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-6, denominado: Stent autoexpandible reposicionable, marca: Boston Scientific, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4447 de fecha 06 de agosto



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

DISPOSICIÓN N° **3444**

de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-6, denominado: Stent autoexpandible reposicionable, marca: Boston Scientific.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-6.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y rótulos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3128-15-3

DISPOSICIÓN N° **3444**
MSS

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° **3444**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-6 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 descriptivo: Stent autoexpandible reposicionable.

Marca del producto médico: Boston Scientific.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 4447/10 de fecha 06 de agosto de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1860-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	06 de agosto de 2015	06 de agosto de 2020
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 4447/10 de fecha 06 de agosto de 2010.	Fs. 14
Nombre del fabricante	Boston Scientific Ireland Limited Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda
Marca	Boston Scientific	Carotid WALLSTENT™ MONORAIL
Nombre descriptivo	Stent autoexpandible reposicionable	Stent autoexpansible de celda cerrada

Handwritten mark

Handwritten mark



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

Modelos	H965SCH647010-CAROTID WALLSTENT MONORAIL 6.0- 22	H965SCH647010-Carotid WALLSTENT MONORAIL 5mm x 30mm
	H965SCH647070-CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0- 21	H965SCH647070-Carotid WALLSTENT MONORAIL 7mm x 30mm
	H965SCH647080-CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0- 29	H965SCH647080-Carotid WALLSTENT MONORAIL 7mm x 40mm
	H965SCH647090-CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0- 36	H965SCH647090-Carotid WALLSTENT MONORAIL 7mm x 50mm
	H965SCH647120-CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-24	H965SCH647120-Carotid WALLSTENT MONORAIL 9mm x 30mm
	H965SCH647130-CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-31	H965SCH647130-Carotid WALLSTENT MONORAIL 9mm x 40mm
	H965SCH647140-CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-37	H965SCH647140-Carotid WALLSTENT MONORAIL 9mm x 50mm

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-651-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **11 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3128-15-3

DISPOSICIÓN N° **3444**

JP


Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 ANMAT

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Carotid WALLSTENT™ Monorail - BOSTON SCIENTIFIC

3448

000013

11 ABR. 2017



Carotid WALLSTENT™ MONORAIL

Stent autoexpansible de celda cerrada

Fabricante: **Boston Scientific Limited**

Dirección: Ballybrit Business Park – Galway - Irlanda

Importador: **Boston Scientific Argentina S.A**

Dirección: Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. H965SCHXXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

(símbolo) Para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) No reesterilizar

(símbolo) Consulte las instrucciones para el uso

(símbolo) No usar si el envase está dañado

(símbolo) Estéril. Esterilizado utilizando radiación

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-6

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Méridis Aníballo
Boston Scientific Argentina S.A.
2017/04/11

MERCEDES BOVERI
FARMACÉUTICA
M.N. 13128