



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

DISPOSICIÓN N° 3687

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10430-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 7480/16, por la cual se modificó el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-58, denominado: Catéter Guía, marca Catéter Guía Mach1™.

Que se cometió un error involuntario en el ítem Indicación de uso del Anexo de Autorización de Modificaciones.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 1°.- Rectifícase el ítem Indicación de uso del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7480/16, el que quedará redactado de la siguiente forma: "Los catéteres guía de Boston Scientific ofrecen una vía para la introducción de instrumentos médicos como catéteres balón para dilatación, guías y otros dispositivos terapéuticos. Estos

10

✓



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

DISPOSICIÓN N° **3 68 7**

dispositivos no están diseñados para su utilización en la vasculatura cerebral. Los catéteres guía periféricos de Boston Scientific están indicados para usarse en aplicaciones generales intravasculares y periféricas."

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-58 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-10430-16-0

DISPOSICIÓN N° **3 68 7**  
SB

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