



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3325-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-5882-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5882-17-3 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-137, denominado SISTEMA TRANSOBTURADOR MEDIO URETRAL, marca: OBTRYX®.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-137, denominado: SISTEMA TRANSOBTURADOR MEDIO URETRAL, marca: OBTRYX®, según

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7640/13 y tramitado por expediente N° 1-47-13445-10-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07855832-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-137.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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 a certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5882-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.09 09:34:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.09 09:34:50 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-137 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA TRANSOBTURADOR MEDIO URETRAL, marca: OBTRYX®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7640/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-13445-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA /
Modelos	Obtryx™ Sistema Curvo: M0068544001; M0068544000; Obtryx™ Sistema Halo: M0068505000; M0068505001.	Obtryx™ Sistema Curvo M0068504000. Obtryx™ Sistema Halo M0068505000.
Nombre del Fabricante	Freudenberg Medical Mis.	1) Freudenberg Medical Mis. 2) Boston Scientific Corporation.
Lugar de Elaboración	2301, Centennial Boulevard, Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos.	1) 2301, Centennial Boulevard, Jeffersonville, IN 47130, Estados

IF-2018-07855832-APN-DNPM#ANMAT

		Unidos. 2) 780 Brookside Drive Spencer, Estados Unidos 47460.
Indicación de Uso	Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por la hipermovilidad o por deficiencia esfinteriana intrínseca.	Se emplea como cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por la hipermovilidad uretral o la deficiencia esfinteriana intrínseca.
Nombre Descriptivo	SISTEMA TRANSOBTURADOR MEDIO URETRAL	CABESTRILLO TRANSOBTURADOR DE LA URETRA MEDIA

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

Expediente N° 1-47-3110-5882-17-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07855832-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5882-17-3

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.21 12:44:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.21 12:45:00 -03'00'