



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3631-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 17 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-8054-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8054-17-2 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-242, denominado Catéter de dilatación para angioplastia coronaria transluminal percutánea, marca Apex.

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 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-242, correspondiente al producto médico denominado Catéter de dilatación para angioplastia coronaria transluminal percutánea, marca Apex, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7723 de fecha 27 de diciembre de 2007, la cual será 27 de

diciembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-242, denominado Catéter de dilatación para angioplastia coronaria transluminal percutánea, marca Apex.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-09087940-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 651-242.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-8054-17-2.

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.17 09:24:11 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: 2018.04.17 09:24:13 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

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-651-242 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter de dilatación para angioplastia coronaria transluminal percutánea.

Marca: Apex

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7723 de fecha 27 de diciembre de 2007

Tramitado por Expediente N° 1-47-19516-07-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de diciembre de 2017	27 de diciembre de 2022
Modelos	38961-0815 H7493896108150 Apex Push Monorail 8mm x 1.50mm 38959-0815 H7493895908150 Apex	H7493896108150 Apex Push Monorail 8mm x 1.50mm H7493895908150 Apex Flex Monorail 8mm x 1.50mm H7493895908200 Apex

IF-2018-09087940-APN-DNPM#ANMAT

Flex Monorail 8mm x 1.50mm 38959-0820 H7493895908200 Apex Monorail 8mm x 2.00mm 38959-0822 H7493895908220 Apex Monorail 8mm x 2.25mm 38959-0825 H7493895908250 Apex Monorail 8mm x 2.50mm 38959-0827 H7493895908270 Apex Monorail 8mm x 2.75mm 38959-0830 H7493895908300 Apex Monorail 8mm x 3.00mm 38959-0832 H7493895908320 Apex Monorail 8mm x 3.25mm 38959-0835 H7493895908350 Apex Monorail 8mm x 3.50mm	Monorail 8mm x 2.00mm H7493895908220 Apex Monorail 8mm x 2.25mm H7493895908250 Apex Monorail 8mm x 2.50mm H7493895908270 Apex Monorail 8mm x 2.75mm H7493895908300 Apex Monorail 8mm x 3.00mm H7493895908320 Apex Monorail 8mm x 3.25mm H7493895908350 Apex Monorail 8mm x 3.50mm H7493895908370 Apex Monorail 8mm x 3.75mm H7493895908400 Apex Monorail 8mm x 4.00mm H7493895908450 Apex Monorail 8mm x 4.50mm H7493895908500 Apex Monorail 8mm x 5.00mm H7493896112150 Apex Push
--	---

	38959-0837 H7493895908370 Apex Monorail 8mm x 3.75mm	Monorail 12mm x 1.50mm H7493895912150 Apex Flex Monorail 12mm x 1.50mm
	38959-0840 H7493895908400 Apex Monorail 8mm x 4.00mm	H7493895912200 Apex Monorail 12mm x 2.00mm H7493895912220 Apex
	38959-0845 H7493895908450 Apex Monorail 8mm x 4.50mm	Monorail 12mm x 2.25mm H7493895912250 Apex Monorail 12mm x 2.50mm
	38959-0850 H7493895908500 Apex Monorail 8mm x 5.00mm	H7493895912270 Apex Monorail 12mm x 2.75mm H7493895912300 Apex
	38961-1215 H7493896112150 Apex Push Monorail 12mm x 1.50mm	Monorail 12mm x 3.00mm H7493895912320 Apex Monorail 12mm x 3.25mm
	38959-1215 H7493895912150 Apex Flex Monorail 12mm x 1.50mm	H7493895912350 Apex Monorail 12mm x 3.50mm H7493895912370 Apex
	38959-1220 H7493895912200 Apex Monorail 12mm x 2.00mm	Monorail 12mm x 3.75mm H7493895912400 Apex Monorail 12mm x 4.00mm
	38959-1222	H7493895912450 Apex

	H7493895912220 Apex Monorail 12mm x 2.25mm 38959-1225	Monorail 12mm x 4.50mm H7493895912500 Apex Monorail 12mm x 5.00mm
	H7493895912250 Apex Monorail 12mm x 2.50mm 38959-1227	H7493896115150 Apex Push Monorail 15mm x 1.50mm H7493895915150 Apex Flex
	H7493895912270 Apex Monorail 12mm x 2.75mm 38959-1230	Monorail 15mm x 1.50mm H7493895915200 Apex Monorail 15mm x 2.00mm
	H7493895912300 Apex Monorail 12mm x 3.00mm 38959-1232	H7493895915220 Apex Monorail 15mm x 2.25mm H7493895915250 Apex
	H7493895912320 Apex Monorail 12mm x 3.25mm 38959-1235	Monorail 15mm x 2.50mm H7493895915270 Apex Monorail 15mm x 2.75mm
	H7493895912350 Apex Monorail 12mm x 3.50mm 38959-1237	H7493895915300 Apex Monorail 15mm x 3.00mm H7493895915320 Apex
	H7493895912370 Apex Monorail 12mm x 3.75mm 38959-1240	Monorail 15mm x 3.25mm H7493895915350 Apex Monorail 15mm x 3.50mm
	H7493895912400 Apex	H7493895915370 Apex

<p>Monorail 12mm x 4.00mm 38959-1245 H7493895912450 Apex</p> <p>Monorail 12mm x 4.50mm 38959-1250 H7493895912500 Apex</p> <p>Monorail 12mm x 5.00mm 38961-1515 H7493896115150 Apex</p> <p>Push Monorail 15mm x 1.50mm 38959-1515 H7493895915150 Apex</p> <p>Flex Monorail 15mm x 1.50mm 38959-1520 H7493895915200 Apex</p> <p>Monorail 15mm x 2.00mm 38959-1522 H7493895915220 Apex</p> <p>Monorail 15mm x 2.25mm 38959-1525 H7493895915250 Apex</p> <p>Monorail 15mm x 2.50mm</p>	<p>Monorail 15mm x 3.75mm H7493895915400 Apex</p> <p>Monorail 15mm x 4.00mm H7493895915450 Apex</p> <p>Monorail 15mm x 4.50mm H7493895915500 Apex</p> <p>Monorail 15mm x 5.00mm H7493896120150 Apex Push</p> <p>Monorail 20mm x 1.50mm H7493895920150 Apex Flex</p> <p>Monorail 20mm x 1.50mm H7493895920200 Apex</p> <p>Monorail 20mm x 2.00mm H7493895920220 Apex</p> <p>Monorail 20mm x 2.25mm H7493895920250 Apex</p> <p>Monorail 20mm x 2.50mm H7493895920270 Apex</p> <p>Monorail 20mm x 2.75mm H7493895920300 Apex</p> <p>Monorail 20mm x 3.00mm H7493895920320 Apex</p>
--	---

38959-1527	Monorail 20mm x 3.25mm
H7493895915270 Apex	H7493895920350 Apex
Monorail 15mm x 2.75mm	Monorail 20mm x 3.50mm
38959-1530	H7493895920370 Apex
H7493895915300 Apex	Monorail 20mm x 3.75mm
Monorail 15mm x 3.00mm	H7493895920400 Apex
38959-1532	Monorail 20mm x 4.00mm
H7493895915320 Apex	H7493895920450 Apex
Monorail 15mm x 3.25mm	Monorail 20mm x 4.50mm
38959-1535	H7493895920500 Apex
H7493895915350 Apex	Monorail 20mm x 5.00mm
Monorail 15mm x 3.50mm	H7493895930200 Apex
38959-1537	Monorail 30mm x 2.00mm
H7493895915370 Apex	H7493895930220 Apex
Monorail 15mm x 3.75mm	Monorail 30mm x 2.25mm
38959-1540	H7493895930250 Apex
H7493895915400 Apex	Monorail 30mm x 2.50mm
Monorail 15mm x 4.00mm	H7493895930270 Apex
38959-1545	Monorail 30mm x 2.75mm
H7493895915450 Apex	H7493895930300 Apex
Monorail 15mm x 4.50mm	Monorail 30mm x 3.00mm
38959-1550	H7493895930320 Apex



	H7493895915500 Apex Monorail 15mm x 5.00mm 38961-2015	Monorail 30mm x 3.25mm H7493895930350 Apex Monorail 30mm x 3.50mm
	H7493896120150 Apex Push Monorail 20mm x 1.50mm 38959-2015	H7493895930370 Apex Monorail 30mm x 3.75mm H7493895930400 Apex
	H7493895920150 Apex Flex Monorail 20mm x 1.50mm 38959-2020	Monorail 30mm x 4.00mm H7493895940200 Apex Monorail 40mm x 2.00mm
	H7493895920200 Apex Monorail 20mm x 2.00mm 38959-2022	H7493895940250 Apex Monorail 40mm x 2.50mm H7493895940300 Apex
	H7493895920220 Apex Monorail 20mm x 2.25mm 38959-2025	Monorail 40mm x 3.00mm H7493895940350 Apex Monorail 40mm x 3.50mm
	H7493895920250 Apex Monorail 20mm x 2.50mm 38959-2027	H7493895940400 Apex Monorail 40mm x 4.00mm H7493896008150 Apex Push
	H7493895920270 Apex Monorail 20mm x 2.75mm 38959-2030	OTW 8mm x 1.50mm H7493895808150 Apex Flex OTW 8mm x 1.50mm
	H7493895920300 Apex	H7493895808200 Apex OTW

Monorail 20mm x 3.00mm 38959-2032 H7493895920320 Apex	8mm x 2.00mm H7493895808220 Apex OTW 8mm x 2.25mm
Monorail 20mm x 3.25mm 38959-2035 H7493895920350 Apex	H7493895808250 Apex OTW 8mm x 2.50mm H7493895808270 Apex OTW
Monorail 20mm x 3.50mm 38959-2037 H7493895920370 Apex	8mm x 2.75mm H7493895808300 Apex OTW 8mm x 3.00mm
Monorail 20mm x 3.75mm 38959-2040 H7493895920400 Apex	H7493895808320 Apex OTW 8mm x 3.25mm H7493895808350 Apex OTW
Monorail 20mm x 4.00mm 38959-2045 H7493895920450 Apex	8mm x 3.50mm H7493895808370 Apex OTW 8mm x 3.75mm
Monorail 20mm x 4.50mm 38959-2050 H7493895920500 Apex	H7493895808400 Apex OTW 8mm x 4.00mm H7493895808450 Apex OTW
Monorail 20mm x 5.00mm 38959-3020 H7493895930200 Apex	8mm x 4.50mm H7493895808500 Apex OTW 8mm x 5.00mm
Monorail 30mm x 2.00mm	H7493896012150 Apex Push

38959-3022	H7493895930220 Apex Monorail 30mm x 2.25mm	OTW 12mm x 1.50mm H7493895812150 Apex Flex OTW 12mm x 1.50mm
38959-3025	H7493895930250 Apex Monorail 30mm x 2.50mm	H7493895812200 Apex OTW 12mm x 2.00mm H7493895812220 Apex OTW 12mm x 2.25mm
38959-3027	H7493895930270 Apex Monorail 30mm x 2.75mm	H7493895812250 Apex OTW 12mm x 2.50mm
38959-3030	H7493895930300 Apex Monorail 30mm x 3.00mm	H7493895812270 Apex OTW 12mm x 2.75mm H7493895812300 Apex OTW 12mm x 3.00mm
38959-3032	H7493895930320 Apex Monorail 30mm x 3.25mm	H7493895812320 Apex OTW 12mm x 3.25mm
38959-3035	H7493895930350 Apex Monorail 30mm x 3.50mm	H7493895812350 Apex OTW 12mm x 3.50mm H7493895812370 Apex OTW 12mm x 3.75mm
38959-3037	H7493895930370 Apex Monorail 30mm x 3.75mm	H7493895812400 Apex OTW 12mm x 4.00mm
38959-3040		H7493895812450 Apex OTW

	H7493895930400 Apex Monorail 30mm x 4.00mm 38959-4020	12mm x 4.50mm H7493895812500 Apex OTW 12mm x 5.00mm
	H7493895940200 Apex Monorail 40mm x 2.00mm 38959-4025	H7493896015150 Apex Push OTW 15mm x 1.50mm H7493895815150 Apex Flex OTW 15mm x 1.50mm
	H7493895940250 Apex Monorail 40mm x 2.50mm 38959-4030	H7493895815200 Apex OTW 15mm x 2.00mm
	H7493895940300 Apex Monorail 40mm x 3.00mm 38959-4035	H7493895815220 Apex OTW 15mm x 2.25mm H7493895815250 Apex OTW 15mm x 2.50mm
	H7493895940350 Apex Monorail 40mm x 3.50mm 38959-4040	H7493895815270 Apex OTW 15mm x 2.75mm
	H7493895940400 Apex Monorail 40mm x 4.00mm 38960-0815	H7493895815300 Apex OTW 15mm x 3.00mm H7493895815320 Apex OTW 15mm x 3.25mm
	H7493896008150 Apex Push OTW 8mm x 1.50mm 38958-0815	H7493895815350 Apex OTW 15mm x 3.50mm
	H7493895808150 Apex	H7493895815370 Apex OTW

	Flex OTW 8mm x 1.50mm	15mm x 3.75mm
	38958-0820	H7493895815400 Apex OTW
	H7493895808200 Apex	15mm x 4.00mm
	OTW 8mm x 2.00mm	H7493895815450 Apex OTW
	38958-0822	15mm x 4.50mm
	H7493895808220 Apex	H7493895815500 Apex OTW
	OTW 8mm x 2.25mm	15mm x 5.00mm
	38958-0825	H7493896020150 Apex Push
	H7493895808250 Apex	OTW 20mm x 1.50mm
	OTW 8mm x 2.50mm	H7493895820150 Apex Flex
	38958-0827	OTW 20mm x 1.50mm
	H7493895808270 Apex	H7493895820200 Apex OTW
	OTW 8mm x 2.75mm	20mm x 2.00mm
	38958-0830	H7493895820220 Apex OTW
	H7493895808300 Apex	20mm x 2.25mm
	OTW 8mm x 3.00mm	H7493895820250 Apex OTW
	38958-0832	20mm x 2.50mm
	H7493895808320 Apex	H7493895820270 Apex OTW
	OTW 8mm x 3.25mm	20mm x 2.75mm
	38958-0835	H7493895820300 Apex OTW
	H7493895808350 Apex	20mm x 3.00mm
	OTW 8mm x 3.50mm	H7493895820320 Apex OTW

38958-0837	20mm x 3.25mm
H7493895808370 Apex	H7493895820350 Apex OTW
OTW 8mm x 3.75mm	20mm x 3.50mm
38958-0840	H7493895820370 Apex OTW
H7493895808400 Apex	20mm x 3.75mm
OTW 8mm x 4.00mm	H7493895820400 Apex OTW
38958-0845	20mm x 4.00mm
H7493895808450 Apex	H7493895820450 Apex OTW
OTW 8mm x 4.50mm	20mm x 4.50mm
38958-0850	H7493895820500 Apex OTW
H7493895808500 Apex	20mm x 5.00mm
OTW 8mm x 5.00mm	H7493895830200 Apex OTW
38960-1215	30mm x 2.00mm
H7493896012150 Apex	H7493895830220 Apex OTW
Push OTW 12mm x 1.50mm	30mm x 2.25mm
38958-1215	H7493895830250 Apex OTW
H7493895812150 Apex	30mm x 2.50mm
Flex OTW 12mm x 1.50mm	H7493895830270 Apex OTW
38958-1220	30mm x 2.75mm
H7493895812200 Apex	H7493895830300 Apex OTW
OTW 12mm x 2.00mm	30mm x 3.00mm
38958-1222	H7493895830320 Apex OTW

	H7493895812220 Apex OTW 12mm x 2.25mm 38958-1225	30mm x 3.25mm H7493895830350 Apex OTW 30mm x 3.50mm
	H7493895812250 Apex OTW 12mm x 2.50mm 38958-1227	H7493895830370 Apex OTW 30mm x 3.75mm H7493895830400 Apex OTW
	H7493895812270 Apex OTW 12mm x 2.75mm 38958-1230	30mm x 4.00mm H7493895840200 Apex OTW 40mm x 2.00mm
	H7493895812300 Apex OTW 12mm x 3.00mm 38958-1232	H7493895840250 Apex OTW 40mm x 2.50mm H7493895840300 Apex OTW
	H7493895812320 Apex OTW 12mm x 3.25mm 38958-1235	40mm x 3.00mm H7493895840350 Apex OTW 40mm x 3.50mm
	H7493895812350 Apex OTW 12mm x 3.50mm 38958-1237	H7493895840400 Apex OTW 40mm x 4.00mm
	H7493895812370 Apex OTW 12mm x 3.75mm 38958-1240	
	H7493895812400 Apex	

	<p>OTW 12mm x 4.00mm 38958-1245 H7493895812450 Apex</p> <p>OTW 12mm x 4.50mm 38958-1250 H7493895812500 Apex</p> <p>OTW 12mm x 5.00mm 38960-1515 H7493896015150 Apex</p> <p>Push OTW 15mm x 1.50mm 38958-1515 H7493895815150 Apex</p> <p>Flex OTW 15mm x 1.50mm 38958-1520 H7493895815200 Apex</p> <p>OTW 15mm x 2.00mm 38958-1522 H7493895815220 Apex</p> <p>OTW 15mm x 2.25mm 38958-1525 H7493895815250 Apex</p> <p>OTW 15mm x 2.50mm</p>	
--	--	--



	<p>38958-1527</p> <p>H7493895815270 Apex</p> <p>OTW 15mm x 2.75mm</p> <p>38958-1530</p> <p>H7493895815300 Apex</p> <p>OTW 15mm x 3.00mm</p> <p>38958-1532</p> <p>H7493895815320 Apex</p> <p>OTW 15mm x 3.25mm</p> <p>38958-1535</p> <p>H7493895815350 Apex</p> <p>OTW 15mm x 3.50mm</p> <p>38958-1537</p> <p>H7493895815370 Apex</p> <p>OTW 15mm x 3.75mm</p> <p>38958-1540</p> <p>H7493895815400 Apex</p> <p>OTW 15mm x 4.00mm</p> <p>38958-1545</p> <p>H7493895815450 Apex</p> <p>OTW 15mm x 4.50mm</p> <p>38958-1550</p>	
--	---	--

	<p>H7493895815500 Apex</p> <p>OTW 15mm x 5.00mm</p> <p>38960-2015</p> <p>H7493896020150 Apex</p> <p>Push OTW 20mm x 1.50mm</p> <p>38958-2015</p> <p>H7493895820150 Apex</p> <p>Flex OTW 20mm x 1.50mm</p> <p>38958-2020</p> <p>H7493895820200 Apex</p> <p>OTW 20mm x 2.00mm</p> <p>38958-2022</p> <p>H7493895820220 Apex</p> <p>OTW 20mm x 2.25mm</p> <p>38958-2025</p> <p>H7493895820250 Apex</p> <p>OTW 20mm x 2.50mm</p> <p>38958-2027</p> <p>H7493895820270 Apex</p> <p>OTW 20mm x 2.75mm</p> <p>38958-2030</p> <p>H7493895820300 Apex</p>	
--	--	--

	<p>OTW 20mm x 3.00mm  38958-2032  H7493895820320 Apex</p> <p>OTW 20mm x 3.25mm  38958-2035  H7493895820350 Apex</p> <p>OTW 20mm x 3.50mm  38958-2037  H7493895820370 Apex</p> <p>OTW 20mm x 3.75mm  38958-2040  H7493895820400 Apex</p> <p>OTW 20mm x 4.00mm  38958-2045  H7493895820450 Apex</p> <p>OTW 20mm x 4.50mm  38958-2050  H7493895820500 Apex</p> <p>OTW 20mm x 5.00mm  38958-3020  H7493895830200 Apex</p> <p>OTW 30mm x 2.00mm</p>	
--	--	--

	<p>38958-3022</p> <p>H7493895830220 Apex</p> <p>OTW 30mm x 2.25mm</p> <p>38958-3025</p> <p>H7493895830250 Apex</p> <p>OTW 30mm x 2.50mm</p> <p>38958-3027</p> <p>H7493895830270 Apex</p> <p>OTW 30mm x 2.75mm</p> <p>38958-3030</p> <p>H7493895830300 Apex</p> <p>OTW 30mm x 3.00mm</p> <p>38958-3032</p> <p>H7493895830320 Apex</p> <p>OTW 30mm x 3.25mm</p> <p>38958-3035</p> <p>H7493895830350 Apex</p> <p>OTW 30mm x 3.50mm</p> <p>38958-3037</p> <p>H7493895830370 Apex</p> <p>OTW 30mm x 3.75mm</p> <p>38958-3040</p>	
--	---	--

	<p>H7493895830400 Apex OTW 30mm x 4.00mm 38958-4020</p> <p>H7493895840200 Apex OTW 40mm x 2.00mm 38958-4025</p> <p>H7493895840250 Apex OTW 40mm x 2.50mm 38958-4030</p> <p>H7493895840300 Apex OTW 40mm x 3.00mm 38958-4035</p> <p>H7493895840350 Apex OTW 40mm x 3.50mm 38958-4040</p> <p>H7493895840400 Apex OTW 40mm x 4.00mm</p>	
Vida útil	3 años	<p>3 años para los Catéteres de Dilatación para ACTP Monorail</p> <p>2 años para los Catéteres de Dilatación para ACTP Over The Wire</p>

Fabricante	<p>Nombre del fabricante legal: Boston Scientific Corporation</p> <p>Dirección: One Boston Scientific Place, Natick, Massachusetts 01760-1537, Estados Unidos.</p> <p>Nombre del fabricante: Boston Scientific Scimed, Inc.</p> <p>Dirección: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, Estados Unidos.</p> <p>Nombre del fabricante: Boston Scientific Ireland Limited</p> <p>Dirección: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.</p>	<p>Boston Scientific Corporation</p> <p>Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos.</p>
Forma de presentación	-----	Unitaria

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

Expediente N° 1-47-3110-8054-17-2

IF-2018-09087940-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-09087940-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 1 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-8054-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.03.01 14:47:30 -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,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.01 14:47:32 -03'00'