



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2224-19-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2224-19-5 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-651-108, denominado: Aplicador de grapas, marca Resolution.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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-651-108, denominado Aplicador de grapas, marca Resolution según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1207/11 y

tramitado por expediente N° 1-47-13440/10-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2020-06078727-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-108.

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 al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2224-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.14 13:47:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.14 13:47:41 -03:00

## 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-651-108 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Aplicador de grapas.

Marca: Resolution.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1207/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13440/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Aplicador de grapas	Pinza
Marca	Resolution	Resolution™ Clip
Modelo/s	M00522601 Resolution Clip Device 155 cm Caja x 10 M00522600 Resolution Clip Device 155 cm Caja x 1 M00522602 Resolution Clip Device 155 cm Caja x 20 M00522611 Resolution Clip Device 235 cm Caja x 10 M00522612 Resolution Clip Device 235 cm Caja x 20 M00522610 Resolution Clip	M00522601 155 cm Caja x 10 M00522600 155 cm Caja x 1 M00522602 155 cm Caja x 20 M00522611 235 cm Caja x 10 M00522612 235 cm Caja x 20 M00522610 235 cm Caja x 1

	Device 235 cm Caja x 1	
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Freudenberg Medical Mis 2301 Centennial Blvd, Jeffersonville, IN USA 47130	Boston Scientific Corporation 2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2224-19-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2224-19-5 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA SA

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 12:03:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 12:03:18 -03:00