



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

Disposición

Número: DI-2020-972-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Febrero de 2020

Referencia: 1-47-3110-2045-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2045-18-5 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-269, denominado Set de alimentación en ángulo recto con botón, marca EndoVive.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-269,

correspondiente al producto médico denominado Set de alimentación en ángulo recto con botón, marca EndoVive, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1865 de fecha 3 de Abril de 2013, la cual será 3 de Abril de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-269, denominado Set de alimentación en ángulo recto con botón, marca EndoVive.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06082906-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-269.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-2045-18-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.26 14:52:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.26 14:52:56 -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-651-269 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Set de alimentación en ángulo recto con botón.

Marca: EndoVive.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1865/13 de fecha 3 de Abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-13943-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	3 de Abril de 2018.	3 de Abril de 2023.
Nombre Genérico	Set de alimentación en ángulo recto con botón.	Juego de alimentación continua con botón de bajo perfil.
Marca	EndoVive	Endovive™ Button Right Angle Feeding Set
Modelo/s	M00580181 8018 Set de alimentación continua con botón de bajo perfil, adaptador continuo ángulo recto 18F, caja de 10. M00580241 8024 Set de alimentación continua con botón de bajo perfil, adaptador continuo ángulo recto 24F, caja de 10. M00580281 8028 Set de alimentación continua con botón de bajo perfil,	M00580181 Continuos right angle adapter 18 FR. M00580241 Continuos right angle adapter 24F. M00580281 Continuos right angle feeding adapter 28Fr.

IF-2020-06082906-APN-INPM#ANMAT

	adaptador continuo ángulo recto 28F, caja de 10.	
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-2045-18-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-06082906-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Enero de 2020

Referencia: 1-47-2045-18-5 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A

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 12:11:01 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 12:11:02 -03:00