



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

DISPOSICIÓN Nº **4015**

11 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-17659-11-9 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 Nº PM-651-238, denominado: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR IMAGENES DE ULTRASONIDO y marca ILAB.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-238, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR IMAGENES DE ULTRASONIDO, marca ILAB, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través



DISPOSICIÓN N° **4015**

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

de la Disposición ANMAT N° 5938 de fecha 4 de octubre de 2006 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-238, denominado: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR IMAGENES DE ULTRASONIDO y marca ILAB.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-238.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-17659-11-9

DISPOSICIÓN N° **4015**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4015** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-238 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR IMAGENES DE ULTRASONIDO.

Marca: iLAB.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5938.

Tramitado por expediente N° 1-0047-16578-06-9

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	H749iLAB220CART0-iLab CART SYSTEM 220V H749iLAB220CARTR0-iLab CART SYSTEM 220V REFURB	H749iLAB220CART0 - iLab Sistema de carro 220 V accesorios: H749A70200 - Funda retráctil, H749I50330 - Unidad de propulsión H749A70320- Disco CD-R, virgen 650 MB, H749054080010 -Simulador de catéter UNIV 30 Mhz embalado, H749A70260- Bolsa Estéril para unidad motorizada (MD4, MD5),



4015

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

		H749PVKITTSC010 - Kit controlador lateral, H749000150-Papel para impresora (Sony UPP-110HG), H749PVDISCDVDR010 - Disco DVD+R, virgen, 4.7 GB
Nombre del Fabricante	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	Nombre del fabricante 1: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION Para los productos H749iLAB220CART0 - iLab Sistema de carro 220 V Accesorios: H749A70200 - Funda retractile, H749I50330 - Unidad de propulsión, H749A70320- Disco CD-R, virgen 650 MB, H749054080010 -Simulador de catéter UNIV 30 Mhz embalado, H749PVKITTSC010 - Kit controlador lateral, H749000150-Papel para impresora (Sony UPP-110HG), H749PVDISCDVDR010 - Disco DVD+R, virgen, 4.7 GB

Handwritten marks: a vertical line with a dot and a signature.



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

		Nombre del fabricante 2: CIVCO MEDICAL INSTRUMENTS CO., INC Para el producto H749A70260- Bolsa Estéril para unidad motorizada (MD4, MD5)
Lugar/es de elaboración	47900 Bayside Parkway, Fremont, California, Estados Unidos	Lugar/es de elaboración 1: 47215 LAKEVIEW BOULEVARD FREMONT, CA 94538 - Estados Unidos Lugar/es de elaboración 2: 102 FIRST STREET SOUTH - KALONA - IA 52247-9589 - Estados Unidos
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	04 de octubre de 2011	04 de octubre de 2016

[Handwritten signature]

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-238, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
 11 JUN 2014

Expediente N° 1-0047-17659-11-9

DISPOSICIÓN N° **4015**

[Handwritten signature]
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.