



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1892-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1892-18-4 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-651-314, denominado Kit del introductor desarmable PTFE, marca Greatbatch Medical.

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-651-314,

correspondiente al producto médico denominado Kit del introductor desarmable PTFE, marca Greatbatch Medical, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2006 de fecha 12 de abril de 2013, la cual será 12 de abril de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-314, denominado Kit del introductor desarmable PTFE, marca Greatbatch Medical.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-34421013-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-314.

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° 1-47-3110-1892-18-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.02 16:39:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.02 16:40:39 -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-651-314 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Kit del introductor desarmable PTFE.

Marca: Greatbatch Medical.

Clase de Riesgo: IV.

Obtenido a través de la Disposición N° 2006 de fecha 12 de abril de 2013

Tramitado por Expediente N° 1-47-13751-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	12 de abril de 2018	12 de abril de 2023
Nombre fabricante 2	Greanbatch Medical, S de R.L. de C.V.	Greatbatch Medical, S de R.L. de C.V.
Instrucciones de uso	Autorizadas por Disposición 2006/13	A las instrucciones de uso autorizadas se incorpora en la sección de Precauciones y advertencias, el siguiente texto:  - No intentar reinsertar una aguja parcial o completamente retirada. - Eliminación del dispositivo

		médico: desechar de forma segura el dispositivo médico de acuerdo con la normativa y legislación local.
Vida útil	3 años	2 años
Forma de presentación	-----	Cada caja contiene: 1 dilatador, 1 alambre guía, 1 jeringa, 1 aguja

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

Expediente N° 1-47-3110-1892-18-4



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

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

**Número:**

**Referencia:** anexo de modificacion-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: 2020.05.27 10:53:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.27 10:52:56 -03:00