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

Disposición

Número: DI-2020-1092-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-5011-19-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-5011-19-9 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-651-253, denominado Stent autoexpandible de nitinol con sistema introductor, marca Epic.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-253,

correspondiente al producto médico denominado Stent autoexpandible de nitinol con sistema introductor, marca Epic, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4360 de fecha 27 de agosto de 2009, la cual será 27 de agosto de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-253, denominado Catéter, con Balón Cardíaco, marca ACROSS CTO™, PTCA Balloon Catheter.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06025539-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-253.

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, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5011-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.03 09:48:51 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 ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.03 09:48:53 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BOSTON SCIENTIFIC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-253 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Stent autoexpandible de nitinol con sistema introductor.

Marca: Epic

Obtenido a través de la Disposición Nº 4360 de fecha 27 de agosto de 2009

Tramitado por Expediente Nº 1-47-7788-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de agosto de 2019	27 de agosto de 2024
Lugar de elaboración	Boston Scientific Corporation 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos. Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park, Galway Irlanda
Forma de presentación	----------	Unitaria

Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disp. ANMAT N°5779/16	DOCUMENTO GEDO N°
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disp. ANMAT N°5779/16	DOCUMENTO GEDO N°

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

Expediente N° 1-47-5011-19-9

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-06025539-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Enero de 2020

Referencia: 1-47-5011-19-9 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 10:40:08 -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 10:40:08 -03:00