



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

DISPOSICIÓN Nº

9176

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1411-15-7 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 Nº PM-651-372, denominado: Sistema de estimulación cerebral profunda, marca Vercise.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-372, denominado: Sistema de estimulación cerebral profunda, marca Vercise.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el

f LV



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 7 6

cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-372.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-1411-15-7

DISPOSICIÓN N°

fg

9 1 7 6

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2016  
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° 9176 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-372 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 estimulación cerebral profunda.

Marca: Vercise.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1346/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1349-14-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	DB-1110-C M365DB1110C0 Vercise™ - Kit del generador de impulsos implantable. Accesorios: DB-2201-30-AC M365DB220130AC0 Kit del electrodo, 30cm. DB-2201-45-BC M365DB220145BC0 Kit del electrodo, 45cm. NM-3138-55 M365NM3138550 Kit de extensión de 8 contactos de 55cm. DB-2500-C M365DB2500C0 Vercise™™ - Kit de repuesto del médico. NM-6600 M365NM66000 Estuche de viaje del paciente. NM-6350 M365NM63500 Kit Adhesivo.	DB-1110-C M365DB1110C0 Vercise - Kit del generador de impulsos implantable. Accesorios: DB-2201-30-AC M365DB220130AC0 Kit del electrodo, 30cm. DB-2201-45-BC M365DB220145BC0 Kit del electrodo, 45cm. NM-3138-55 M365NM3138550 Kit de extensión de 8 contactos de 55cm. DB-2500-C M365DB2500C0 Vercise - Kit de repuesto del médico. NM-6600 M365NM66000 Estuche de viaje del paciente. NM-6350 M365NM63500 Kit

LV



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

	<p>DB-7151-202-C M365DB7151202C0 Vercise™ - Programador clínico. NM-6316 M365NM63160 Adaptador universal de corriente. SC-4100A M365SC4100A0 Cable y extensión de quirófano. DB-5110-C M365DB5110C0 Vercise™ - Estimulador de prueba externo. NM-6105 M365NM61050 Pila del EP. NM-4500 M365NM45000 Interfaz de IR. NM-4501 M365NM45010 Cable, USB Serie. NM-4502 M365NM45020 Soporte para la Interfaz de IR. DB-4600-C M365DB4600C0 SureTek™ - Kit de cubierta del trépano. DB-4605-C M365DB4605C0 SureTek™ - Kit de accesorios de cubierta del trépano. DB-6300-C M365DB6300C0 Vercise™ - Accesorios del collar de carga. DB-5500-C M365DB5500C0 Vercise™ - Kit de control remoto. DB-6412EU-C M365DB6412EUC0 Vercise™ - Sistema de recarga. DB-5212-C M365DB5212C0 Vercise™ - Control remoto. NM-5312 M365NM53120 Cargador. NM-5305 M365NM53050 Base del cargador.</p>	<p>Adhesivo. DB-7151-202-C M365DB7151202C0 Vercise - Programador clínico. NM-6316 M365NM63160 Adaptador universal de corriente. SC-4100A M365SC4100A0 Cable y extensión de quirófano. DB-5110-C M365DB5110C0 Vercise - Estimulador de prueba externo. NM-6105 M365NM61050 Pila del EP. NM-4500 M365NM45000 Interfaz de IR. NM-4501 M365NM45010 Cable, USB Serie. NM-4502 M365NM45020 Soporte para la Interfaz de IR. DB-4600-C M365DB4600C0 SureTek - Kit de cubierta del trépano. DB-4605-C M365DB4605C0 SureTek - Kit de accesorios de cubierta del trépano. DB-6300-C M365DB6300C0 Vercise - Accesorios del collar de carga. DB-5500-C M365DB5500C0 Vercise - Kit de control remoto. DB-6412EU-C M365DB6412EUC0 Vercise - Sistema de recarga. DB-5212-C M365DB5212C0 Vercise - Control remoto. NM-5312 M365NM53120</p>
--	--	---

L  
LV



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

	<p>DB-6200-C M365DB6200C0 Vercise™ - Collar de carga, pequeño. DB-6100-C M365DB6100C0 Vercise™ - Collar de carga, mediano. NM-6305 M365NM63050 Fuente de alimentación y adaptador para cargador. NM-3100 M365NM31000 Fuente de control remoto.</p>	<p>Cargador. NM-5305 M365NM53050 Base del cargador. DB-6200-C M365DB6200C0 Vercise - Collar de carga, pequeño. DB-6100-C M365DB6100C0 Vercise - Collar de carga, mediano. NM-6305 M365NM63050 Fuente de alimentación y adaptador para cargador. NM-3100 M365NM31000 Funda de control remoto. DB-2201-30DC M365DB220130DCO Kit del electrodo, 30cm. DB-2201-30EC M365DB220130ECO Kit de electrodo, 30cm. DB-2201-45DC M365DB220145DCO Kit del electrodo, 45cm. DB-2201-45EC M365DB220145ECO Kit del electrodo, 45cm. DB-7104 M365DB71040 Unidad óptica, GUIDE DBS. DB-7114 M365DB71140 Mouse, GUIDE DBS. DB-7124 M365DB71240 Unidad de almacenamiento, GUIDE DBS. DB-7154 M365DB71540 CP, ASUS con GUIDE DBS. DB-7153-203 M365DB71532030 Vercise - Programador clínico (ASUS).</p>
<p>Lugar de elaboración</p>	<p>25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA, 91335, EE.UU.</p>	<p>25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA, 91355, Estados</p>

l  
LV



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

		Unidos.
Indicación de Uso	Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico o el globus pallidus interno para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson que responde a la Levodopa y que no está controlada adecuadamente con medicación y para tratamiento de distonía primaria y secundaria resistente al tratamiento en pacientes con una mínima edad de siete años.	<p>El sistema de estimulación cerebral profunda Vercise está concebido para utilizarse en las aplicaciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (STN) o globus pallidus interno (GPI) para la enfermedad de Parkinson con respuesta a la levodopa, que no se controla adecuadamente con medicación;</li> <li>- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (STN) o globus pallidus interno (GPI) para la distonía primaria y secundaria no tratable en pacientes mayores de siete años;</li> <li>- Estimulación talámica para la supresión del temblor no controlado adecuadamente con medicamentos en pacientes diagnosticados con temblor esencial o con enfermedad de Parkinson.</li> </ul>
Vida útil	2 años.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 años (modelos DB-1110-C, DB-2201-30-AC, DB-2201-45-BC, NM-3138-55, DB-2201-30DC, DB-2201-30EC, DB-2201-45DC, DB-2201-45EC, DB-2500-C, SC-4100A, NM-6105, DB-4600-C, DB-4605-C);</li> <li>- 4 años y ocho meses (modelo NM-6350).</li> </ul>

f  
 LV



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

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-651-372, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....


02 NOV 2015

Expediente N° 1-47-3110-1411-15-7

DISPOSICIÓN N°

9 1 7 6

↓

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1366/2015  
A.N.M.A.T.