



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

DISPOSICIÓN N° 9592

BUENOS AIRES,

12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2183-15-6 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-651-252, denominado: SISTEMA PARA ABLACION CARDIACA, marca BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, MAESTRO 3000.

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 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 N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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 N° PM-651-252, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA PARA ABLACION CARDIACA, marca BOSTON SCIENTIFIC



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

DISPOSICIÓN N° 9592

CORPORATION, MAESTRO 3000, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3020 de fecha 03 de junio de 2010, 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-651-252, denominado: SISTEMA PARA ABLACION CARDIACA, marca BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, MAESTRO 3000.

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-651-252.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su 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° 1-47-3110-2183-15-6

DISPOSICIÓN N°

9592

fe

Ing. ROGELIO LOPEZ
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° **9592** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-252 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 PARA ABLACION CARDIACA.

Marca: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, MAESTRO 3000.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3020/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12869-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	3 de junio de 2015	3 de junio de 2020
Nombre del fabricante	1) Boston Scientific Corporation 2) Stellartech Research Corporation	Stellartech Research Corporation
Lugar/es de elaboración	1) One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, Estados Unidos. 2) 1346 Bordeaux Drive, Sunnyvale, CA 94089, Estados Unidos.	560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos.
Marca	Boston Scientific Corporation, Maestro 3000™	Maestro 3000



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

Modelo/s	Sistema de Ablación Cardíaca Maestro 3000™	M00421000TC0, Maestro 3000, Controlador de ablación cardíaca M004218800, Maestro 3000, Panel de control remoto M00421870T0, Interfaz del catéter para ablación cardíaca por RF Maestro 3000 TM, 150
----------	--	---

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-651-252, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **12 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2183-15-6

DISPOSICIÓN N° **9592**

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.