



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **13026**

BUENOS AIRES, **23 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3192-16-5 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-651-396, denominado: SISTEMA DE ABLACIÓN CARDÍACA, marca MAESTRO 4000.

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 facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-651-396, denominado: SISTEMA DE ABLACIÓN CARDÍACA, marca MAESTRO 4000.

*E.A.*



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

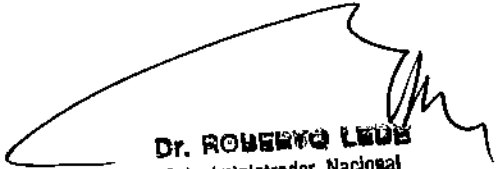
DISPOSICIÓN N° **13026**

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-396.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición 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° 1-47-3110-3192-16-5

DISPOSICIÓN N° **13026**  
fe

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **Nº 13026** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-396 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 ABLACIÓN CARDÍACA.

Marca: MAESTRO 4000.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 5040/16.

Tramitado por expediente Nº 1-47-3110-4621-15-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Fabricante: Stellaterch Research, Corporation, 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos M00440000 – Controlador de ablación cardíaca por RF M004EPT40100 – Módulo de ablación cardíaca por RF, 150 W M00440200 – Control remoto de ablación cardíaca por RF Accesorios: Fabricante:	Fabricante: Stellaterch Research, Corporation, 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos M00440000 – Controlador de ablación cardíaca por RF M004EPT40100 – Módulo de ablación cardíaca por RF, 150 W M00440200 – Control remoto de ablación cardíaca por RF

C  
 1



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	<p>Linemaster Switch Corporation,                  29 Plaine Hill Road, Woodstock,                  CT 06281, Estados Unidos                  M004218500 – Maestro 4000 –                  Pedal                  M0044105F0 – MetriQ Pump –                  Pedal                  Fabricante:                  Boston Scientific Corporation,                  47215 Lakeview Blvd, Fremont,                  CA 94538, Estados Unidos                  M00441000 – MetriQ Pump –                  Bomba de irrigación                  Fabricante:                  Boston Scientific Corporation,                  150 Baytech drive, San José,                  California 95134, Estados Unidos                  M0046810 – Chilli II -Cable                  estéril del catéter a módulo                  10pies/3m                  M0046710 – Blazer OI – Cable                  estéril a Maestro 4000                  M0046610 – Cable – Generador                  a bomba o control remoto, 20ft                  Fabricante:                  Availmed S.A de C.V.,                  Av. Paseo de la Reforma No.</p>	<p>Accesorios:                  Fabricante:  <i>Linemaster Switch</i>                  Corporation,                  29 Plaine Hill Road,                  Woodstock, CT 06281, Estados                  Unidos                  M004218500 – Maestro 4000 –                  Pedal                  M0044105F0 – MetriQ Pump –                  Pedal                  Fabricante:                  Boston Scientific Corporation,                  47215 Lakeview Blvd,                  Fremont, CA 94538, Estados                  Unidos                  M00441000 – MetriQ Pump –                  Bomba de irrigación                  Fabricante:                  Boston Scientific Corporation,                  150 Baytech drive, San José,                  California 95134, Estados                  Unidos                  M0046810 – Chilli II -Cable                  estéril del catéter a módulo                  10pies/3m                  M0046710 – Blazer OI – Cable</p>
--	---	---

E  
 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	8950, Interior G1, La Mesa, Tijuana C.P. 22116, México M0041170 - MetriQ - Conjunto de tubo de irrigación abierta	estéril a Maestro 4000 M0046610 - Cable - Generador a bomba o control remoto, 20ft M0046630 - Cable - Generador a bomba o control remoto, 50ft M0046640 - Cable - Generador a bomba o control remoto, 75ft Fabricante: Availmed S.A de C.V., Av. Paseo de la Reforma No. 8950, Interior G1, La Mesa, Tijuana C.P. 22116, México M0041170 - MetriQ - Conjunto de tubo de irrigación abierta
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-651-396, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **23 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3192-16-5

DISPOSICIÓN N°

- 13026

Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
ANMAT