República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9697-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2158-18-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2158-18-6 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 Nº PM-651-228, denominado Catéter para nefrostomía, marca Boston Scientific.

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-651-228,

correspondiente al producto médico denominado Catéter para nefrostomía, marca Boston Scientific, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1919 de fecha 11 Abril de 2013, la cual será 11 Abril de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-228, denominado Catéter para nefrostomía, marca Boston Scientific.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-91067540-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-228.

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 Nº 1-47-3110-2158-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.29 14:41:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.29 14:41:50 -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 Nº PM-651-228 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter para nefrostomía.

Marca: Boston Scientific.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 1919 de fecha 11 Abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-13784-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Abril de 2018	11 de Abril de 2023
Nombre Genérico	Catéter para nefrostomia	Conjunto de catéter Malecot para nefrostomía
Marca	Boston Scientific	Conjunto de catéter Malecot para nefrostomía- Boston Scientific
Modelo/s	M0064101000, 410-100 Catéter para Nefrostomía Malecot 14Fr/35cm M0064101010, 410-101 Catéter para Nefrostomía Malecot 16Fr/35cm M0064101020, 410-102 Catéter para Nefrostomía	M0064101000, 14Fr (4.7mm) X 35cm M0064101010, 16Fr (5.4mm) X 35cm M0064101020, 20Fr (60.7mm) X 35cm M0064101030, 24Fr (8.0mm) X 35cm

	Malecot 20Fr/35cm M0064101030, 410-103 Catéter para Nefrostomía Malecot 24Fr/35cm	

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

Expediente N° 1-47-3110-2158-18-6

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-91067540-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2158-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 15:47:23 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 15:47:24 -03'00'