



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

DISPOSICIÓN N° **2297**

BUENOS AIRES, **19 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-17105/12-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-528, denominado: Guía con revestimiento hidrófilo ICE.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-528, denominado: Guía con revestimiento hidrófilo ICE.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN N°

2297

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-528.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17105/12-6

DISPOSICIÓN N°

  
DR. ROMÁN A. CORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

 2297



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2297** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-528 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Stryker Corporation Sucursal Argentina, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Transend/ Guía con revestimiento hidrófilo ICE

Certificado de Empadronamiento N° PM 594-528

Tramitado por expediente N° 1-47-1949/10-9

Disposición Autorizante N° 4683/10

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:	Boston Scientific Corporation / 8600 NW 41 st Street, Miami, Florida 33166-6202, Estados Unidos	Boston Scientific Corporation / 302 Parkway, Global Park, La Aurora de Heredia, Heredia, Costa Rica

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 Stryker Corporation Sucursal Argentina, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 594-528, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 ABR 2013**

Expediente N° 1-47-17105/12-6

DISPOSICIÓN N°

**2297**

*Whing*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.