



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

DISPOSICIÓN N° 2107

BUENOS AIRES,

07 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14716-13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-302, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Catéteres Balón de dilatación PTA / Coyote™ ES.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 651-302, denominado: Catéteres Balón de dilatación PTA / Coyote™ ES.



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

DISPOSICIÓN N° 2107

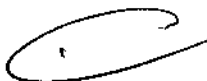
ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-302.

ARTICULO 3º - 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° 1-47-14716-13-1

DISPOSICIÓN N°

2107



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2107**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-302 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 / marca: Catéteres Balón de dilatación PTA / Coyote™ ES.
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4277/13 de fecha 03 de Julio de 2013.
 Tramitado por expediente N° 1-47-4859-12-0.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / REVALIDACION AUTORIZADA
Modelos	- Monoraíl (MR) 39135-15201 H74939135152010 Coyote ES MR 1,5mm x 20mm	- Monoraíl (MR) 39135-15201 H74939135152010 Coyote ES MR 1,5mm x 20mm
	39135-20201 H74939135202010 Coyote ES MR 2,0mm x 20mm	39135-20201 H74939135202010 Coyote ES MR 2,0mm x 20mm
	39135-25201 H74939135252010 Coyote ES MR 2,5mm x 20mm	39135-25201 H74939135252010 Coyote ES MR 2,5mm x 20mm
	39135-30201 H74939135302010 Coyote ES MR 3,0mm x 20mm	39135-30201 H74939135302010 Coyote ES MR 3,0mm x 20mm
	39135-35201 H74939135352010 Coyote ES MR 3,5mm x 20mm	39135-35201 H74939135352010 Coyote ES MR 3,5mm x 20mm



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

	39135-40201 H74939135402010 Coyote ES MR 4,0mm x 20mm	39135-40201 H74939135402010 Coyote ES MR 4,0mm x 20mm
	39135-20301 H74939135203010 Coyote ES MR 2,0mm x 30mm	39135-20301 H74939135203010 Coyote ES MR 2,0mm x 30mm
	39135-25301 H74939135253010 Coyote ES MR 2,5mm x 30mm	39135-25301 H74939135253010 Coyote ES MR 2,5mm x 30mm
	39135-30301 H74939135303010 Coyote ES MR 3,0mm x 30mm	39135-30301 H74939135303010 Coyote ES MR 3,0mm x 30mm
	39135-35301 H74939135353010 Coyote ES MR 3,5mm x 30mm	39135-35301 H74939135353010 Coyote ES MR 3,5mm x 30mm
	39135-40301 H74939135403010 Coyote ES MR 4,0mm x 30mm	39135-40301 H74939135403010 Coyote ES MR 4,0mm x 30mm
5.	39135-20401 H74939135204010 Coyote ES MR 2,0mm x 40mm	39135-20401 H74939135204010 Coyote ES MR 2,0mm x 40mm
	39135-25401 H74939135254010 Coyote ES MR 2,5mm x 40mm	39135-25401 H74939135254010 Coyote ES MR 2,5mm x 40mm
	39135-30401 H74939135304010 Coyote ES MR 3,0mm x 40mm	39135-30401 H74939135304010 Coyote ES MR 3,0mm x 40mm
	39135-35401 H74939135354010 Coyote ES MR 3,5mm x 40mm	39135-35401 H74939135354010 Coyote ES MR 3,5mm x 40mm
	39135-40401	39135-40401



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

	H74939135404010 Coyote ES MR 4,0mm x 40mm - Over - The - Wire (OTW) 39134-15201	H74939135404010 Coyote ES MR 4,0mm x 40mm - Over - The - Wire (OTW) 39134-15201
	4939134152010 Coyote ES OTW 1,5mm x 20mm 39134-20201 4939134202010	H74939134152010 Coyote ES OTW 1,5mm x 20mm 39134-20201
	Coyote ES OTW 2,0mm x 20mm 39134-25201 4939134252010	H74939134202010 Coyote ES OTW 2,0mm x 20mm 39134-25201
	Coyote ES OTW 2,5mm x 20mm 39134-30201 4939134302010	H74939134252010 Coyote ES OTW 2,5mm x 20mm 39134-30201
	Coyote ES OTW 3,0mm x 20mm 39134-35201 4939134352010	H74939134302010 Coyote ES OTW 3,0mm x 20mm 39134-35201
	Coyote ES OTW 3,5mm x 20mm 39134-40201 4939134402010	H74939134352010 Coyote ES OTW 3,5mm x 20mm 39134-40201
	Coyote ES OTW 4,0mm x 20mm 39134-20301 4939134203010	H74939134402010 Coyote ES OTW 4,0mm x 20mm 39134-20301
	Coyote ES OTW 2,0mm x 30mm 39134-25301 4939134253010	H74939134203010 Coyote ES OTW 2,0mm x 30mm 39134-25301
	Coyote ES OTW 2,5mm x 30mm 39134-30301 4939134303010	H74939134253010 Coyote ES OTW 2,5mm x 30mm 39134-30301
	Coyote ES OTW 3,0mm x 30mm 39134-35301 4939134353010	H74939134303010 Coyote ES OTW 3,0mm x 30mm 39134-35301



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

Coyote ES OTW 3,5mm x 30mm 39134-40301 4939134403010	H74939134353010 Coyote ES OTW 3,5mm x 30mm 39134-40301
Coyote ES OTW 4,0mm x 30mm 39134-20401 4939134204010	H74939134403010 Coyote ES OTW 4,0mm x 30mm 39134-20401
Coyote ES OTW 2,0mm x 40mm 39134-25401 4939134254010	H74939134204010 Coyote ES OTW 2,0mm x 40mm 39134-25401
Coyote ES OTW 2,5mm x 40mm 39134-30401 4939134304010	H74939134254010 Coyote ES OTW 2,5mm x 40mm 39134-30401
Coyote ES OTW 3,0mm x 40mm 39134-35401 4939134354010	H74939134304010 Coyote ES OTW 3,0mm x 40mm 39134-35401
Coyote ES OTW 3,5mm x 40mm 39134-40401 4939134404010	H74939134354010 Coyote ES OTW 3,5mm x 40mm 39134-40401
Coyote ES OTW 4,0mm x 40mm	H74939134404010 Coyote ES OTW 4,0mm x 40mm

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-651-302, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**0-7-ABR-2014**.....

Expediente N° 1-47-14716-13-1

DISPOSICIÓN N°

2107

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.