



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

DISPOSICIÓN Nº **2289**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12719-13-8 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 Nº PM 651-275, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Catéter Balón de dilatación con guía / CRE Wireguided.

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 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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 Nº PM 651-275, denominado: Catéter Balón de dilatación con guía / CRE Wireguided.



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

DISPOSICIÓN N° **2289**

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-651-275.

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° 1-47-12719-13-8

DISPOSICIÓN N°

2289

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°...**2289**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-275 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: Catéter Balón de dilatación con guía / CRE Wireguided.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2162/13 de fecha 15 de Abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-24115-12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	Número universal de parte: M00558390 (código de producto: 5839) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, 6-8mm/180cm/5.5	Número universal de parte: M00558390 (código de producto: 5839) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, 6-8mm/180cm/5.5
	Número universal de parte: M00558400 (código de producto: 5840) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, 8-10mm/180cm/5.5	Número universal de parte: M00558400 (código de producto: 5840) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, 8-10mm/180cm/5.5
	Número universal de parte: M00558410 (código de producto: 5841) Catéter balón de dilatación	Número universal de parte: M00558410 (código de producto: 5841) Catéter balón de dilatación



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

	<p>esofágico, pilórico, 10-12mm/180cm/5.5 Número universal de parte: M00558420 (código de producto: 5842) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, 12-15mm/180cm/5.5 Número universal de parte: M00558430 (código de producto: 5843) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, 15-18mm/180cm/5.5 Número universal de parte: M00558440 (código de producto: 5844) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, 18-20mm/180cm/5.5 Número universal de parte: M00558450 (código de producto: 5845) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico, 6-8mm/240cm/5.5 Número universal de parte: M00558460 (código de producto: 5846) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico,</p>	<p>esofágico, pilórico, 10-12mm/180cm/5.5 Número universal de parte: M00558420 (código de producto: 5842) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, 12-15mm/180cm/5.5 Número universal de parte: M00558430 (código de producto: 5843) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, 15-18mm/180cm/5.5 Número universal de parte: M00558440 (código de producto: 5844) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, 18-20mm/180cm/5.5 Número universal de parte: M00558450 (código de producto: 5845) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico, 6-8mm/240cm/5.5 Número universal de parte: M00558460 (código de producto: 5846) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico,</p>
--	---	---

9





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

	<p>8-10mm/240cm/5.5 Número universal de parte: M00558470 (código de producto: 5847) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico, 10-12mm/240cm/5.5 Número universal de parte: M00558480 (código de producto: 5848) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico, 12-15mm/240cm/5.5 Número universal de parte: M00558490 (código de producto: 5849) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico, 15-18mm/240cm/5.5 Número universal de parte: M00558500 (código de producto: 5850) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico, 18-20mm/240cm/5.5</p>	<p>8-10mm/240cm/5.5 Número universal de parte: M00558470 (código de producto: 5847) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico, 10-12mm/240cm/5.5 Número universal de parte: M00558480 (código de producto: 5848) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico, 12-15mm/240cm/5.5 Número universal de parte: M00558490 (código de producto: 5849) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico, 15-18mm/240cm/5.5 Número universal de parte: M00558500 (código de producto: 5850) Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico, 18-20mm/240cm/5.5 Número Universal de Parte: M00558600 (Código de producto: 5860) CRE Wireguided - Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, biliar 6-8 mm/180</p>
--	---	---

5



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

		<p>cm/5.5 F/G Número Universal de Parte: M00558610 (Código de producto: 5861) CRE Wireguided - Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, biliar 8-10 mm/180 cm/5.5 F/G Número Universal de Parte: M00558620 (Código de producto: 5862) CRE Wireguided - Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, biliar 10-12 mm/180 cm/5.5 F/G Número Universal de Parte: M00558630 (Código de producto: 5863) CRE Wireguided - Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, biliar 12-15 mm/180 cm/5.5 F/G Número Universal de Parte: M00558640 (Código de producto: 5864) CRE Wireguided - Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, biliar 15-18 mm/180 cm/5.5 F/G Número Universal de Parte: M00558650</p>
--	--	---

5

6



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

		<p>(Código de producto: 5865) CRE Wireguided - Catéter balón de dilatación esofágico, biliar 18-20 mm/180 cm/5.5 F/G Número Universal de Parte: M00558660</p> <p>(Código de producto: 5866) CRE Wireguided - Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico, biliar 6-8 mm/240 cm/5.5 F/G Número Universal de Parte: M00558670</p> <p>(Código de producto: 5867) CRE Wireguided - Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico, biliar 8-10 mm/240 cm/5.5 F/G Número Universal de Parte: M00558680</p> <p>(Código de producto: 5868) CRE Wireguided - Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico, biliar 10-12 mm/240 cm/5.5 F/G Número Universal de Parte: M00558690</p> <p>(Código de producto: 5869) CRE Wireguided - Catéter</p>
--	--	---

5,



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

		balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico, biliar 12-15 mm/240 cm/5.5 F/G Número Universal de Parte: M00558700 (Código de producto: 5870) CRE Wireguided - Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico, biliar 15-18 mm/240 cm/5.5 F/G Número Universal de Parte: M00558710 (Código de producto: 5871) CRE Wireguided - Catéter balón de dilatación esofágico, pilórico, colónico, biliar 18-20 mm/240 cm/5.5 F/G
Agregado de indicación de uso a los modelos M00558600- M00558710	Indicación de uso autorizada por disposición N° 2162 del 15 de abril de 2013	También están indicados para la dilatación endoscópica del esfínter de Oddi después de una esfinterotomía

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-651-275, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....15 ABR. 2014.....

Expediente N° 1-47-12719-13-8

DISPOSICIÓN N° **2289**

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