



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5118

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6478/13-9 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 autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-254, denominado: Sistema de Angioplastia Rotatoria.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5118

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-651-254, denominado: Sistema de Angioplastia Rotatoria.

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 agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-254

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° 1-47-6478/13-9

M. Mingués

DISPOSICIÓN N° 5118



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5118**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-254 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 comercial/Genérico aprobado: Sistema de Angioplastia Rotatoria

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4383/09

Tramitado por expediente N° 1-47-8609/09-2

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de dirección de planta manufacturera de la Consola del Sistema de Angioplastia	Boston Scientific Fremont 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538-6515-EEUU	Boston Scientific Corporation 47215 Lakeview Parkway, Fremont, CA 94538-6515-EEUU



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Rotacional		
Rotablator™		

Producto Médico: 651-254

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 651-254, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 AGO 2013**

Expediente N° 1-47-6478/13-9

DISPOSICIÓN N°

5 1 1 8



Manués

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT