



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN Nº **5490**

BUENOS AIRES, **29 AGO 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-23913-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM-651-242, Catéter de Dilatación para ACTP, Marca APEX.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **5490**

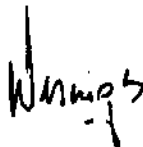
ARTICULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-651-242 correspondiente al producto Catéter de Dilatación para ACTP, Marca APEX propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7723 de fecha 27 de Diciembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.


ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-651-242.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23913-12-3

DISPOSICION N°

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

  **5490**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7*

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5490**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-651-242 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Boston Scientific Argentina S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial: Catéter de Dilatación para ACTP, Marca APEX

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7723/07

Tramitado por expediente N° 1-47-19516-07-5

Clase de Riesgo: IV

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	27 diciembre 2012	27 de diciembre de 2017

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 Boston Scientific Argentina S.A., Titular del Certificado de



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

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-651-242, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 AGO 2013**

Expediente N° 1-47-23913-12-3  
DISPOSICIÓN N°

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



**5490**

M