



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6700-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-6458-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6458-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-46, denominado Sistema de stent premontado, marca Express™ Vascular LD.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-46, correspondiente al producto médico denominado Sistema de stent premontado, marca Express™ Vascular LD., propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7492 de fecha 06 de diciembre de 2013, la cual será 06 de diciembre de 2023

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-46, denominado Sistema de stent premontado, marca Express™ Vascular LD.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-58004266-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-46.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6458-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.20 17:37:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII730715117554
Date: 2019.08.20 17:37:38 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-46 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de stent premontado

Marca: Express™ Vascular LD

Clase de Riesgo: III

Obtenido a través de la Disposición N° 7492 de fecha 06 de diciembre de 2013

Tramitado por Expediente N° 1-47-13447-10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06 de diciembre de 2018	06 de diciembre de 2023
Nombre del fabricante	Boston Scientific Ireland Limited	Boston Scientific Limited
Modelos	autorizados por Disposición 7492/13	Número de artículo Descripción Express™ LD Vascular OVER THE WIRE – Sistema de stent premontado H74938162520750 Vascular LD 5-2 x 75 cm H74938162530750 Vascular

IF-2019-58004266-APN-DNPM#ANMAT

		LD 5-3 x 75 cm H74938162540750 Vascular LD 5-4 x 75 cm H74938162560750 Vascular LD 5-6 x 75 cm H74938162620750 Vascular LD 6-2 x 75 cm H74938162630750 Vascular LD 6-3 x 75 cm H74938162640750 Vascular LD 6-4 x 75 cm H74938162660750 Vascular LD 6-6 x 75 cm H74938162720750 Vascular LD 7-2 x 75 cm H74938162730750 Vascular LD 7-3 x 75 cm H74938162740750 Vascular LD 7-4 x 75 cm H74938162760750 Vascular LD 7-6 x 75 cm H74938162820750 Vascular LD 8-2 x 75 cm H74938162830750 Vascular LD 8-3 x 75 cm H74938162840750 Vascular LD 8-4 x 75 cm H74938162860750 Vascular LD 8-6 x 75 cm H74938162920750 Vascular LD 9-2,5 x 75 cm
--	--	--

IF-2019-58004266-APN-DNPM#ANMAT

		<p>H74938162940750 Vascular LD 9-4 x 75 cm</p> <p>H74938162960750 Vascular LD 9-6 x 75 cm</p> <p>H74938162102070 Vascular LD 10-2,5 x 75 cm</p> <p>H74938162104070 Vascular LD 10-4 x 75 cm</p> <p>H74938162106070 Vascular LD 10-6 x 75 cm</p> <p>H74938162520130 Vascular LD 5-2 x 135 cm</p> <p>H74938162530130 Vascular LD 5-3 x 135 cm</p> <p>H74938162540130 Vascular LD 5-4 x 135cm</p> <p>H74938162560130 Vascular LD 5-6 x 135cm</p> <p>H74938162620130 Vascular LD 6-2 x 135cm</p> <p>H74938162630130 Vascular LD 6-3 x 135 cm</p> <p>H74938162640130 Vascular LD 6-4 x 135 cm</p> <p>H74938162660130 Vascular LD 6-6 x 135cm</p> <p>H74938162720130 Vascular LD 7-2 x 135 cm</p> <p>H74938162730130 Vascular LD 7-3 x 135 cm</p> <p>H74938162740130 Vascular</p>
--	--	---

IF-2019-58004266-APN-DNPM#ANMAT

		LD 7-4 x 135 cm H74938162760130 Vascular LD 7-6 x 135 cm H74938162820130 Vascular LD 8-2 x 135 cm H74938162830130 Vascular LD 8-3 x 135 cm H74938162840130 Vascular LD 8-4 x 135 cm H74938162860130 Vascular LD 8-6 x 135 cm H74938162920130 Vascular LD 9-2,5 x 135cm H74938162940130 Vascular LD 9-4 x 135 cm H74938162960130 Vascular LD 9-6 x 135 cm H74938162120130 Vascular LD 10-2,5 x 135 cm H74938162140130 Vascular LD 10-4 x 135 cm H74938162160130 Vascular LD 10-6 x 135 cm
Forma de presentación	-----	Caja conteniendo una unidad de stent premontado Express LD Vascular

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-6458-18-8

IF-2019-58004266-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-58004266-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Junio de 2019

Referencia: 3110-6458-18-8 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.28 11:04:51 -0300

Mariano Pablo Mancini
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.28 11:04:51 -0300