



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

Disposición

Número: DI-2019-7033-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-6154-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6154-18-7 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-374, denominado: Sistema de Estimulación de Médula Espinal, marca Precision SpectraTM.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-374, denominado Sistema de Estimulación de Médula Espinal, marca Precision SpectraTM. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7545/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-491-14-5

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

66149233-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-374.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6154-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.28 15:25:35 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,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.08.28 15:25:37 -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-651-374 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Estimulación de Médula Espinal

Marca: Precision Spectra™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7545/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-491-14-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Boston Scientific Neuromolulation Corporation 25155, Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	<p><u>Fabricante 1</u> Boston Scientific Neuromolulation Corporation Dirección fabricante 1: 25155, Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, Estados Unidos</p> <p><u>Fabricante 2</u> Boston Scientific Limited Dirección fabricante 2: Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Irlanda.</p> <p><u>Fabricante 3</u> Boston Scientific Corporation Dirección fabricante 3: 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.</p> <p><u>Fabricante 4</u> Boston Scientific Corporation Dirección fabricante 4: No.12, RD. No. 698, Dorado, PR 00646, Estados Unidos.</p>

IF-2019-66149233-APN-DNPM#ANMAT

Modelo/s	<p>SC-1132 Precision Spectra™ Generador de impulsos Implantable (GII)</p> <p>SC-4401 Precision Spectra™ Conector del puerto de IPG</p> <p>SC-5132 Precision Spectra™ Estimulador de prueba externo (ETS)</p> <p>SC-6360-32 Precision Spectra™ Cinturón de prueba de paciente</p> <p>SC-6500-32 Kit de prueba del paciente</p> <p>SC-5232 Precision Spectra - Control remoto</p> <p>SC-5532-1 Precision Spectra - Kit de control remoto</p> <p>SC-5532-1A Precision Spectra - Kit de control remoto</p> <p>NM-6315 Fuente de alimentación USB</p> <p>NM-6210 Funda del control remoto</p> <p>SC-4116 Cable de estimulación intraoperatoria 1x16, 61 cm y extensión</p> <p>SC-4108 Cable de estimulación intraoperatoria 2x8, 61 cm y extensión</p> <p>NM-7190 Varilla de programación</p> <p>NM-7151-30 Programador clínico</p> <p>NM-7153-30 Programador clínico</p> <p>SC-9208-15 Adaptador S8, 15 cm</p> <p>SC-9208-15E Adaptador de prueba S8, 15cm</p> <p>SC-9208-55 Adaptador S8, 55cm</p> <p>SC-9208-55E Adaptador de prueba S8, 55cm</p> <p>SC-9218-15</p>	<p><u>Fab.1 y 2</u></p> <p>SC-1132 - M365SC11320 - Precision Spectra™ - Kit del generador de impulsos Implantable</p> <p><u>Fab.1 y 3</u></p> <p>SC-4401 - M365SC44010 - Precision Spectra™ - Conector del puerto de IPG</p> <p>SC-5132 - M365SC51320 - Precision Spectra™ Estimulador de prueba externo (ETS)</p> <p>SC-6360-32 - M365SC6360320 - Precision Spectra™ - Cinturón de prueba de paciente</p> <p>SC-6500-32 - M365SC6500320 - Kit de prueba del paciente</p> <p>SC-6500-32A - M365SC650032A0 - Precision Spectra™ - Kit de prueba del paciente</p> <p>SC-5232 - M365SC52320 - Precision Spectra™ - Control remoto</p> <p>SC-5532-1 - M365SC553210 - Precision Spectra™ - Kit de control remoto</p> <p>SC-5532-1A - M365SC55321A0 - Precision Spectra™ - Kit de control remoto</p> <p>NM-6315 - M365NM63150 - Fuente de alimentación USB, control remoto, universal</p> <p>NM-6210 - M365NM62100 - Funda del control remoto</p> <p>SC-4116 - M365SC41160 - Cable de estimulación intraoperatoria 1x16, 61 cm y extensión</p> <p>SC-4108 - M365SC41080 - Cable de estimulación intraoperatoria 2x8, 61 cm y extensión</p> <p>NM-7190 - M365NM71900 - Varilla de programación</p>
----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IF-2019-66149233-APN-DNPM#ANMAT

Adaptador M8, 15cm	NM-7151-30	-
SC-9218-15E Adaptador de prueba M8, 15 cm	M365NM7151300	-Programador clínico
SC-9218-55	NM-7153-30	-
Adaptador M8, 55cm	M365NM7153300	-Programador clínico
SC-9218-55E Adaptador de prueba M8, 55cm	SC-9315 - M365SC93150	-
SC-9315 Precision Spectra - Adaptador OMG	Precision Spectra™ - Adaptador OMG	
NM-6310 Fuente de alimentación USB	SC-4254 - M365SC42540	-
SC-4254 Tunelizador largo	Tunelizador largo, 35cm	
SC-4320 Adhesivo médico	SC-4320 - M365SC43200	-
SC-5212 Control remoto de Texas Instruments (TIRC)	Adhesivo médico	
BPB-3100 Estuche de control remoto	SC-5212 - M365SC52120	-
SC-5312 Cargador 2.0	Precision™ - Control remoto	
SC-5305 Estación de Base	BPB-3100 - M365BPB31000	-
SC-6305 Fuente de alimentación CA/CC para el cargador	Estuche de control remoto	
SC-6357 cinturón para cargador de paciente	SC-5312 - M365SC53120	-
5093144-001 Cable Serie USB	Precision™ - Cargador	
6015425-001 Soporte de mochila de IRDA	SC-5305 - M365SC53050	-
SC-4230 Elevador de paso	Estación de Base	
SC-4500 Interfaz IR	SC-6305 - M365SC63050	-
SC-4316 Anclaje Clik	Precision™ - Fuente de alimentación y adaptador para el cargador	
SC-4318 Anclaje X Clik	SC-6357 - M365SC63570	-
SC-4275 Llave de Torque - 4.3cm	Precision™ - Cinturón del cargador	
	NM-6310 - M365NM63100	-
	Fuente de alimentación USB	
	5093144-001	-
	M36550931440010	-
	Precision™ - Cable serie USB	
	6015425-001	-
	M36560154250010 - Soporte de mochila de IRDA	
	SC-4230 - M365CS42300	-
	Elevador de paso	
	SC-4500 - M365SC45000	-
	Precision™ - Interfaz de IR	
	SC-4316 - M365SC43160	-
	Anclaje Clik	
	SC-4318 - M365SC43180	-
	Anclaje X Clik	
	SC-4275 - M365SC42750	-
	Precision™ - Llave hexagonal	
	Fab.1 y 4	

IF-2019-66149233-APN-DNPM#ANMAT

		SC-9208-15 - M365SC9208150 - Adaptador S8, 15 cm SC-9208-15E - M365SC920815E0 - Adaptador de prueba S8, 15cm SC-9208-55 - M365SC9208550 - Adaptador S8, 55cm SC-9208-55E - M365SC920855E0 -Adaptador de prueba S8, 55cm SC-9218-15 - M365SC9218150 -Adaptador M8, 15cm SC-9218-15E - M365SC921815E0 - Adaptador de prueba M8, 15 cm SC-9218-55 - M365SC9218550 - Adaptador M8, 55cm SC-9218-55E - M365SC921855E0 - Adaptador de prueba M8, 55cm
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6154-18-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-66149233-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Julio de 2019

Referencia: 3110-6154-18-7 BOSTON CIENTIFIC 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: 2019.07.22 10:25:37 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
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 07 22 10:25:43 -03'00'