



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7 9 4 9**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10560/10-9 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-257, denominado: SISTEMA DE ATEROTOMIA CORONARIA, marca FLEXTOME CUTTING BALLOON.

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 de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.


Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

07.  
ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-257, denominado: SISTEMA DE ATEROTOMIA CORONARIA, marca FLEXTOME CUTTING BALLOON.

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-257.





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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7 9 4 9**

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 Nº 1-47-10560/10-9

DISPOSICIÓN Nº **7 9 4 9**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7949**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-257 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 ATEROTOMIA CORONARIA.

Marca: FLEXTOME CUTTING BALLOON

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2634/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-16514/09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de la firma elaboradora	INTERVENTIONAL TECHNOLOGIES EUROPE LTD. Lisnenan, Letterkeny-Co. Conegal, Ireland.	BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LIMITED. Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-651-257, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 DIC 2010.

Expediente N° 1-47-10560/10-9

DISPOSICIÓN N° **7949**

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