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

Disposición

Número: DI-2019-9854-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-32463543-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2018-32463543-APN-DGA#ANMAT 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 Nº PM-651-127, denominado BOTÓN DE REEMPLAZO DE BAJO PERFIL, marca ENDOVIVE.

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 Instituto 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-127,

correspondiente al producto médico denominado BOTÓN DE REEMPLAZO DE BAJO PERFIL, marca ENDOVIVE, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4299/13 de fecha 03 de julio de 2013, la cual será 03 de julio de 2018, con vigencia hasta 03 de julio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-127, denominado BOTÓN DE REEMPLAZO DE BAJO PERFIL, marca ENDOVIVE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-97229335-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-127.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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 Nº EX-2018-32463543-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.04 09:51:17 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
Date: 2019.12.04 09:51:14 -03:00

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 Nº PM 651-127 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: BOTÓN DE REEMPLAZO DE BAJO PERFIL.

Marca: ENDOVIVE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4299/13 de fecha 03 de julio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-13569-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	03 de julio de 2018.	03 de julio de 2023.
Nombre Genérico o descriptivo:	Botón de reemplazo de bajo perfil.	Sonda de gastronomía de reemplazo de bajo perfil.
Indicación de uso:	El dispositivo de repuesto para gastronomía Botón está pensado para proveer alimentación directa al estómago del paciente a través de un estoma. Está indicado para utilizarse en pacientes que no pueden consumir alimentos de manera convencional.	Indicado para suministrar alimentos a un paciente directamente en el estómago a través de un estoma, especialmente para pacientes que no pueden alimentarse mediante los métodos convencionales.

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

Expediente N° EX-2018-32463543- -APN-DGA#ANMAT.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97229335-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Octubre de 2019

Referencia: Anexo de modificaciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 12:15:35 -03:00

Gabriel Ernesto Schugurensky
Asesor Técnico
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 12:15:36 -03:00