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

Disposición

Número: DI-2019-10008-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-5410-18-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5410-18-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-432, denominado: Sistema de prótesis peneana, marca AMS 700™.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-432,

denominado: Sistema de prótesis peneana, marca AMS 700™, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2018-4587-APN-ANMAT#MS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-948-17-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-96456460-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-432.

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

ARTÍCULO 4º.- 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 Nº 1-47-3110-5410-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 15:21:47 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: 2019.12.09 15:21:49 -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-651-432, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de prótesis peneana

Marca: AMS 700™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° Nº DI-2018-4587-APN-ANMAT#MS de fecha 09 de mayo de 2018

Tramitado por expediente N°: 1-47-3110-948-17-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos/s	72404250 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 12 cm 72404251 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 15 cm 72404252 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 18 cm 72404253 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso	72404250 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 12 cm 72404251 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 15 cm 72404252 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso penoscrotal – con InhibiZone de 18 cm 72404253 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso

	penoscrotal – con InhibiZone de 21 cm 72404255 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm 72404256 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 15 cm 72404257 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm 72404258 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 21 cm 72404230 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm 72404231 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 15 cm 72404232 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm 72404233 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 21 cm 72404234 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX	penoscrotal – con InhibiZone de 21 cm 72404255 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm 72404256 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 15 cm 72404257 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm 72404258 Prótesis de pene preconectada AMS 700 LGX MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 21 cm 72404230 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm 72404231 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 15 cm 72404232 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm 72404233 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 21 cm 72404234 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS

	MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 24 cm 72404235 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 12 cm 72404236 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 15 cm 72404237 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 18 cm 72404238 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 21 cm 72404239 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 24 cm 72404260 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 10 cm 72404261 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm 72404262 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 14 cm 72404263 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso	Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 24 cm 72404235 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 12 cm 72404236 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 15 cm 72404237 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 18 cm 72404238 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 21 cm 72404239 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapública con InhibiZone de 24 cm 72404260 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 10 cm 72404261 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 12 cm 72404262 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 14 cm 72404263 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso

	penoscrotal con InhibiZone de 16 cm 72404264 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm 72404265 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 10 cm 72404266 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm 72404267 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 14 cm 72404268 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 16 cm 72404269 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm 72404209 AMS 700 MS Bomba con InhibiZone 720185-01 Depósito de perfil bajo AMS Conceal con InhibiZone de 100 ml 72404285 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica	penoscrotal con InhibiZone de 16 cm 72404264 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso penoscrotal con InhibiZone de 18 cm 72404265 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 10 cm 72404266 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 12 cm 72404267 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 14 cm 72404268 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 16 cm 72404269 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CXR MS Pump de acceso infrapúbica con InhibiZone de 18 cm 72404209 AMS 700 MS Bomba con InhibiZone 720185-01 Depósito de perfil bajo AMS Conceal con InhibiZone de 100 ml 72404285 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica

	de 12 cm con InhibiZone 72404286 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 15 cm con InhibiZone 72404287 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 18 cm con InhibiZone 72404288 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 21 cm con InhibiZone 72404289 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 24 cm con InhibiZone 72404310 AMS 700 MS Bomba 720182-01 Depósito de perfil bajo AMS Conceal 100 ml 72404330 1 .5 cm RTE 72404320 0.5 cm RTE 72404321 1.0 cm RTE 72404322 2.0 cm RTE 72404323 3.0 cm RTE 72404324 4.0 cm RTE 72404325 5.0 cm RTE 72404326 6.0 cm RTE 72403872 CXR Kit de Extensores traseros (0.5 cm, 1.0 cm, 1.5 cm , 2.0 cm, 3.0 cm) 72404043 CXR Kit de Extensores traseros no apilables (4.0 cm, 5.0 cm, 6.0 cm) 72401850 Kit de accesorios AMS para la línea de	de 12 cm con InhibiZone 72404286 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 15 cm con InhibiZone 72404287 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 18 cm con InhibiZone 72404288 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 21 cm con InhibiZone 72404289 Prótesis de pene preconectada AMS 700 CX MS Pump de acceso infrapúbica de 24 cm con InhibiZone 72404310 AMS 700 MS Bomba 720182-01 Depósito de perfil bajo AMS Conceal 100 ml 72404330 1 .5 cm RTE 72404320 0.5 cm RTE 72404321 1.0 cm RTE 72404322 2.0 cm RTE 72404323 3.0 cm RTE 72404324 4.0 cm RTE 72404325 5.0 cm RTE 72404326 6.0 cm RTE 72403872 CXR Kit de Extensores traseros (0.5 cm, 1.0 cm, 1.5 cm , 2.0 cm, 3.0 cm) 72404043 CXR Kit de Extensores traseros no apilables (4.0 cm, 5.0 cm, 6.0 cm) 72401850 Kit de accesorios AMS para la línea de prótesis

	prótesis AMS 700 35400010 Instrumento de Inserción Furlow AMS 72400155 Instrumento de cierre AMS 72400271 Instrumento de ensamblaje de conectores AMS 72100005 Paquete de inserción AMS	AMS 700 35400010 Instrumento de Inserción Furlow AMS 72400155 Instrumento de cierre AMS
Vida útil	2 años	Prótesis de pene preconectada con InhibiZone: 2 años AMS 700 MS Bomba con InhibiZone: 2 años Depósito de perfil bajo con InhibiZone: 2 años AMS 700 MS Bomba: 5 años Depósito de perfil bajo AMS: 5 años RTE: 5 años CXR Kit de Extensores traseros: 5 años CXR Kit de Extensores traserosno apilables: 5 años Kit de accesorios: 5 años Instrumento de Inserción e instrumento de cierre: No estéril
Clase de riesgo	III	IV

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5410-18-4

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96456460-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-5410-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.25 16:08:13 -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
Date: 2019.10.25 16:08:14 -03:00