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

Disposición

Número: DI-2019-10074-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-95-19-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-95-19-7 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-651-433, denominado: MICROESFERAS DE EMBOLIZACIÓN, marca EMBOZENE COLOR-ADVANCED MICROSPHERES.

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 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-651-433,

denominado: MICROESFERAS DE EMBOLIZACIÓN, marca EMBOZENE COLOR-ADVANCED MICROSPHERES según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3531/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-7190-16-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-96910646-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-651-433.

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 1-47-3110-95-19-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.11 17:52:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.11 17:52:36 -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 651-433 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: MICROESFERAS DE EMBOLIZACIÓN
Nombre comercial: EMBOZENE COLOR-ADVANCED MICROSPHERES
Clase: IV
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3531/17
Tramitado por expediente N° 1-47-3110-7190-16-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Número de Catálogo, Modelo, Descripción 10410-S1, 01-0301-00401-07, 40 µm Embozene 1ml Colored - INTL 10710-S1, 01-0301-00751-07 , 75 µm Embozene 1ml Colored - INTL 11010-S1, 01-0301-01001-07 , 100 µm Embozene 1ml Colored - INTL 12010-S1, 01-0301-02501-07 , 250 µm Embozene 1ml Colored - INTL 14010-S1, 01-0301-04001-07 , 400 µm Embozene 1ml Colored - INTL 15010-S1, 01-0301-	Número de Catálogo, Modelo, Descripción 10410-S1, 01-0301-00401-07, 40 µm Embozene 1ml Colored - INTL 10710-S1, 01-0301-00751-07 , 75 µm Embozene 1ml Colored - INTL 11010-S1, 01-0301-01001-07 , 100 µm Embozene 1ml Colored - INTL 12010-S1, 01-0301-02501-07 , 250 µm Embozene 1ml Colored - INTL 14010-S1, 01-0301-04001-07 , 400 µm Embozene 1ml Colored - INTL 15010-S1, 01-0301-

	05001-07 , 500 µm Embozene 1ml Colored - INTL 17010-S1, 1-0301-07001-07, 700 µm Embozene 1ml Colored - INTL 19010-S1, 01-0301-09001-07 , 900 µm Embozene 1ml Colored - INTL 111010-S1, 01-0301-11001-07, 1100 µm Embozene 1ml Colored - INTL 113010-S1, 01-0301-13001-07, 1300 µm Embozene 1ml Colored - INTL 10420-S1, 01-0301-00402-07 , 40 µm Embozene 2ml Colored - INTL 10720-S1, 01-0301-00752-07 , 75 µm Embozene 2ml Colored - INTL 11020-S1, 01-0301-01002-07 , 100 µm Embozene 2ml Colored - INTL 12020-S1, 01-0301-02502-07 , 250 µm Embozene 2ml Colored - INTL 14020-S1, 01-0301-04002-07 , 400 µm Embozene 2ml Colored - INTL 15020-S1, 01-0301-05002-07, 500 µm Embozene 2ml Colored - INTL 17020-S1, 01-0301-07002-07 , 700 µm Embozene 2ml Colored - INTL 19020-S1, 01-0301-09002-07, 900 µm	05001-07 , 500 µm Embozene 1ml Colored - INTL 17010-S1, 01-0301-07001-07, 700 µm Embozene 1ml Colored - INTL 19010-S1, 01-0301-09001-07 , 900 µm Embozene 1ml Colored - INTL 111010-S1, 01-0301-11001-07, 1100 µm Embozene 1ml Colored - INTL 113010-S1, 01-0301-13001-07, 1300 µm Embozene 1ml Colored - INTL 10420-S1, 01-0301-00402-07 , 40 µm Embozene 2ml Colored - INTL 10720-S1, 01-0301-00752-07 , 75 µm Embozene 2ml Colored - INTL 11020-S1, 01-0301-01002-07 , 100 µm Embozene 2ml Colored - INTL 12020-S1, 01-0301-02502-07 , 250 µm Embozene 2ml Colored - INTL 14020-S1, 01-0301-04002-07 , 400 µm Embozene 2ml Colored - INTL 15020-S1, 01-0301-05002-07, 500 µm Embozene 2ml Colored - INTL 17020-S1, 01-0301-07002-07 , 700 µm Embozene 2ml Colored - INTL 19020-S1, 01-0301-09002-07, 900 µm

	Embozene 2ml Colored - INTL 111020-S1, 01-0301-11002-07, 1100 µm Embozene 2ml Colored - INTL 113020-S1, 01-0301-13002-07, 1300 µm Embozene 2ml Colored – INTL	Embozene 2ml Colored - INTL 111020-S1, 01-0301-11002-07, 1100 µm Embozene 2ml Colored - INTL 113020-S1, 01-0301-13002-07, 1300 µm Embozene 2ml Colored – INTL

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-95-19-7

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-96910646-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-95-19-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 15:52:17 -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: 2019.10.28 15:52:18 -03:00