



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

DISPOSICIÓN N° 1088

BUENOS AIRES,

31 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2913-16-1 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 N° PM-651-384, denominado: Desfibrilador automático implantable, marca Dynagen ICD.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-651-384, denominado: Desfibrilador automático implantable, marca Dynagen ICD.

ARTÍCULO 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 N° PM-651-384



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

**DISPOSICIÓN N° 1088**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2913-16-1

DISPOSICIÓN N°

OSF

**1088**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1088**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-384 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 genérico aprobado: Desfibrilador automático implantable.

Marca: Dynagen ICD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5022/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2492-14-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Modelo Número D020, Dynagen ICD. Modelo Número D021, Dynagen ICD Modelo Número D022, Dynagen ICD Modelo Número D023, Dynagen ICD	Modelo Número D020, Dynagen ICD Modelo Número D021, Dynagen ICD Modelo Número D022, Dynagen ICD Modelo Número D023, Dynagen ICD Modelo Número D150, Dynagen ICD Modelo Número D151, Dynagen ICD Modelo Número D152, Dynagen ICD Modelo Número D153, Dynagen ICD

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-651-384 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 ENF. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2913-16-1

DISPOSICIÓN N°

**1088**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.