



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

DISPOSICIÓN N° 1091

BUENOS AIRES, 03 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2309-15-2 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 del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-175, denominado: Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz, marca Atlantis™ SR Pro².

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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-651-175, correspondiente al producto médico denominado: Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz, marca Atlantis™ SR Pro², propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través



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

DISPOSICIÓN N° 1091

de la Disposición ANMAT N° 3825 de fecha 06 de Julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

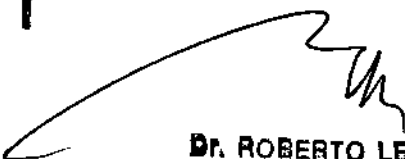
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-175.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2309-15-2

DISPOSICIÓN N° 1091

sao


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1091**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-175 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: Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz.

Marca: Atlantis™ SR Pro².

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3825/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-1866/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de Julio de 2015	06 de Julio de 2020

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **03 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2309-15-2

DISPOSICIÓN N°

1091

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.