



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3334-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3334-17-8 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 N° PM-651-290, denominado KIT DEL ELECTRODO QUIRÚRGICO 2X8, marca ARTISAN.

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 el 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-290, correspondiente al producto médico denominado KIT DEL ELECTRODO QUIRÚRGICO 2X8, marca ARTISAN, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3360/12 de fecha 11 de junio de 2012, la cual será 11 de junio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-290, denominado KIT DEL ELECTRODO QUIRÚRGICO 2X8, marca ARTISAN.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-04462186-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-290.

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 N° 1-47-3110-3334-17-8

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 N° PM 651-290 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: KIT DEL ELECTRODO QUIRÚRGICO 2X8.

Marca: ARTISAN.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3360/12 de fecha 11 de junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-14380-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	11 de junio de 2017.	11 de junio de 2022.
Indicaciones de uso:	En conjunto con el sistema generador de impulsos implantable Precision, ayuda en la terapia del dolor crónico resistente al tratamiento.	Los electrodos planos quirúrgicos actúan como componente de los sistemas de estimulación de la médula espinal (EME) Precision™ y Precision Spectra™ de Boston Scientific, mediante la estimulación eléctrica de las estructuras nerviosas del plano dorsal de la médula espinal, lo que inhibe la sensación de dolor.
Lugar/es de elaboración:	25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, Estados Unidos.	25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, Estados Unidos.

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

Expediente N° 1-47-3110-3334-17-8.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3334-17-8

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