



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1892-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 25 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6092-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6092-18-2 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-651-418, denominado: Sistema de estimulación de médula espinal, marca Precision Novi™.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-418, denominado Sistema de estimulación de médula espinal, marca Precisión Novi™ según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2017-10899-APN-ANMAT#MS, Tramitado por expediente N°: 147-3110-5417-16-6.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-02971226-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N°PM-651-418.

ARTICULO 3º.- 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 N° 1-47-3110-6092-18-2.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.02.25 16:24:05 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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUI30715117564  
Date: 2019.02.25 16:24:12 -0300

**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 651-418 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Sistema de estimulación de médula espinal.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Precision Novi™.

Autorizado por Disposición ANMAT N°: DI-2017-10899-APN-ANMAT#MS.

Tramitado por expediente N°: 1-47-3110-5417-16-6.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/ Lugar de elaboración	Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, California, Estados Unidos, 91355	Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, California, Estados Unidos, 91355.  Fabricante 2: Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Ave N. Saint Paul, Minnesota Estados Unidos, 55112.  Fabricante 3: Boston Scientific Limited Cashel Road Clonmel, Tipperary, Irlanda.
Modelos	M365SC11400 - SC-1140 - Precision Novi™ Kit del Generador de impulsos implantable  M365SC52400 - SC-5240 - Control remoto Freelink™	Fabricantes 1 y 2:  M365SC52400 - SC-5240 - Control remoto Freelink™  M365SC55421A0 - SC-5542-1A - Freelink™ Kit de control remoto

IF-2019-02971226-APN-DNPM#ANMAT

	<p>M365SC554210 - SC-5542-1 - Freeline™ Kit control remoto (RC)</p> <p>M365SC1042A0 - SC-1042A - Precision Novi™ Generador de impulsos implantable y Freeline - Kit de control remoto</p> <p>M365NM715311A0 - NM-7153-11A - Programador Clínico</p> <p>M365SC71020 - SC-7102 - Instalador para BN 3.1</p> <p>M365SC6500420 - SC-6500-42 - Kit de prueba del paciente</p> <p>M365SC63170 - SC-6317 - Fuente de energía CC/CA para programador clínico</p> <p>M365SC63060 - SC-6306 - Fuente de energía CC/CA para base del cargador</p>	<p>M365SC1042A0 - SC-1042A - Precision Novi™ Kit de generador de impulsos implantable y control remoto</p> <p>M365NM715311A0 - NM-7153-11A - Programador Clínico</p> <p>M365SC71020 - SC-7102 - Instalador para BN 3.1</p> <p>M365SC650042A0 - SC-6500-42A - Kit de prueba del paciente</p> <p>M365SC63170 - SC-6317 - Fuente de alimentación para el programador clínico (Tipo C)</p> <p>M365SC63060 - SC-6306 - Fuente de alimentación para el cargador (Tipo C)</p> <p>Fabricantes 1 y 3:</p> <p>M365SC11400 - SC-1140 - Precision Novi™ Kit del Generador de impulsos implantable</p>
--	--	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110- 6092-18-2



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-02971226-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 16 de Enero de 2019

**Referencia:** Anexo de Modificación

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.16 13:59:47 -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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.16 13:59:48 -03'00'