



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

DISPOSICIÓN N°

3972

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **08 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-8610/09-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-240, denominado: Sistema de dilatación periférica por crioplastia, marca Boston, modelo: PolarCath, medidas varias.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-240, denominado: Sistema de dilatación periférica por crioplastia, marca Boston, modelo: PolarCath, medidas varias.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3972

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-240.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8610/09-4

DISPOSICIÓN N°

cc

3972


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3972** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-240 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) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema de dilatación periférica por crioplastia, marca Boston, modelo: PolarCath, medidas varias.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1885/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-4454/07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Boston Scientific Corporation, 160 Knowles Drive, Los Gatos, CA 95032, EEUU.	Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive. San Jose, CA 95134, EEUU.
Modelos	Tabla I	Tabla II

Tabla I

M001BATMT0100	Battery Mount
M001REBAT01000	Rechargable Battery
M001BATCHG100	Battery Charger US
M001BATCHG200	Battery Charger OUS
M001PWRCDDK0	Power Cord (Denmark)
M001PWRCDUK0	Power Cord (UK)
M001PCIU400000	Model-Inflation Unit
M001NC20000001	Model-Nitrous Oxide Cartridge 10 Pk
M001BATR111000	Model-Power Module (US)
M001BATR122000	Model-Power Module (OUS)
Cateteres PolarCath medidas varias	

Tabla II

Código SAP	Descripción
M001T2540150010	PolarCath .014 - 2.5/40/150
M001T3040150010	PolarCath .014 - 3/40/150
M001T20100135010	PolarCath .014 - 2/100/135
M001T20100150010	PolarCath .014 - 2/100/150
M001T2020135010	PolarCath .014 - 2/20/135
M001T2020150010	PolarCath .014 - 2/20/150
M001T2040135010	PolarCath .014 - 2/40/135
M001T2040150010	PolarCath .014 - 2/40/150
M001T2060150010	PolarCath .014 - 2/60/150
M001T25100135010	PolarCath .014 - 2.5/100/135
M001T25100150010	PolarCath .014 - 2.5/100/150
M001T2520150010	PolarCath .014 - 2.5/20/150
M001T2560150010	PolarCath .014 - 2.5/60/150
M001T30100135010	PolarCath .014 - 3/100/135
M001T30100150010	PolarCath .014 - 3/100/150
M001T3020150010	PolarCath .014 - 3/20/150
M001T3060150010	PolarCath .014 - 3/60/150
M001T35100135010	PolarCath .014 - 3.5/100/135
M001T35100150010	PolarCath .014 - 3.5/100/150
M001T3520150010	PolarCath .014 - 3.5/20/150
M001T3540150010	PolarCath .014 - 3.5/40/150
M001T3560150010	PolarCath .014 - 3.5/60/150
M001T40100135010	PolarCath .014 - 4/100/135
M001T40100150010	PolarCath .014 - 4/100/150
M001T4020150010	PolarCath .014 - 4/20/150
M001T4040150010	PolarCath .014 - 4/40/150
M001T4060150010	PolarCath .014 - 4/60/150
M001T5020135010	PolarCath .014 - 5/20/135
M001T5040135010	PolarCath .014 - 5/40/135
M001T5060135010	PolarCath .014 - 5/60/135
M001T6020135010	PolarCath .014 - 6/20/135
M001T6040135010	PolarCath .014 - 6/40/135
M001T6060135010	PolarCath .014 - 6/60/135
M001P4100120010	PolarCath .035 - 4/100/120
M001P410080010	PolarCath .035 - 4/100/80
M001P480080010	PolarCath .035 - 4/80/80
M001P480120010	PolarCath .035 - 4/80/120
M001P5100120010	PolarCath .035 - 5/100/120
M001P510080010	PolarCath .035 - 5/100/80
M001P580080010	PolarCath .035 - 5/80/80
M001P580120010	PolarCath .035 - 5/80/120
M001P6100120010	PolarCath .035 - 6/100/120
M001P610080010	PolarCath .035 - 6/100/80



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

M001P680080010	PolarCath .035 - 6/80/80
M001P680120010	PolarCath .035 - 6/80/120
M001P780080010	PolarCath .035 - 7/80/80
M001P780120010	PolarCath .035 - 7/80/120
M001P420080010	PolarCath .035 - 4/20/80
M001P420120010	PolarCath .035 - 4/20/120
M001P440080010	PolarCath .035 - 4/40/80
M001P440120010	PolarCath .035 - 4/40/120
M001P460080010	PolarCath .035 - 4/60/80
M001P460120010	PolarCath .035 - 4/60/120
M001P520080010	PolarCath .035 - 5/20/80
M001P520120010	PolarCath .035 - 5/20/120
M001P540080010	PolarCath .035 - 5/40/80
M001P540120010	PolarCath .035 - 5/40/120
M001P560080010	PolarCath .035 - 5/60/80
M001P560120010	PolarCath .035 - 5/60/120
M001P620080010	PolarCath .035 - 6/20/80
M001P620120010	PolarCath .035 - 6/20/120
M001P640080010	PolarCath .035 - 6/40/80
M001P640120010	PolarCath .035 - 6/40/120
M001P660080010	PolarCath .035 - 6/60/80
M001P660120010	PolarCath .035 - 6/60/120
M001P720080010	PolarCath .035 - 7/20/80
M001P720120010	PolarCath .035 - 7/20/120
M001P740080010	PolarCath .035 - 7/40/80
M001P740120010	PolarCath .035 - 7/40/120
M001P760080010	PolarCath .035 - 7/60/80
M001P760120010	PolarCath .035 - 7/60/120
M001P820080010	PolarCath .035 - 8/20/80
M001P820120010	PolarCath .035 - 8/20/120
M001P840080010	PolarCath .035 - 8/40/80
M001P840120010	PolarCath .035 - 8/40/120
M001T2520135010	PolarCath .014 - 2.5/20/135
M001T3020135010	PolarCath .014 - 3/20/135
M001T3520135010	PolarCath .014 - 3.5/20/135
M001T4020135010	PolarCath .014 - 4/20/135
M001T4040135010	PolarCath .014 - 4/40/135
M001T3540135010	PolarCath .014 - 3.5/40/135
M001T3040135010	PolarCath .014 - 3/40/135
M001T2540135010	PolarCath .014 - 2.5/40/135
M001T4060135010	PolarCath .014 - 4/60/135
M001T3560135010	PolarCath .014 - 3.5/60/135
M001T3060135010	PolarCath .014 - 3/60/135
M001T2560135010	PolarCath .014 - 2.5/60/135
M001BATMT0100	Battery Mount
M001REBAT01000	Rechargeable Battery
M001BATCHG100	Battery Charger US

[Handwritten signature]

M001BATCHG200	Battery Charger OUS
M001PWRCDDK0	Power Cord (Denmark)
M001PWRCDUK0	Power Cord (UK)
M001PCIU400000	Model-Inflation Unit
M001NC20000001	Model-Nitrous Oxide Cartridge 10 Pk
M001BATR111000	Model-Power Module (US)
M001BATR122000	Model-Power Module (OUS)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 651-240, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-8610/09-4

DISPOSICIÓN N°

3972


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.