



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

DISPOSICIÓN N°

5 1 6 4

BUENOS AIRES, 25 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-128/11-8 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-651-250, denominado: PINZAS DE BIOPSIA DE UN SOLO USO, marca RADIAL JAW 4.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-651-250, denominado: PINZAS DE BIOPSIA DE UN SOLO USO, marca RADIAL JAW 4.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-651-250.



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 6 4

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° 1-47-128/11-8

DISPOSICIÓN N° **5 1 6 4**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
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° 5164 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-250 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 comercial / genérico aprobado: PINZAS DE BIOPSIA DE UN SOLO USO.

Marca: RADIAL JAW 4.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4710/09 y N° 1627/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-4166/09-6 y N° 1-47-17753-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	M00513301 LC LARGE CAPACITY 2,8mm/160cm (20); M00513302 LC LARGE CAPACITY 2,8mm/160cm (40); M00513303 LC LARGE CAPACITY 2,8mm/160cm (5); M00513311 LC LARGE CAPACITY 2,8mm/160cm (20); M00513312 LC LARGE CAPACITY 2,8mm/160cm (40); M00513313 LC LARGE CAPACITY 2,8mm/160cm (5);	Radial Jaw 4 Large Capacity Biopsy Fórceps: M00513301 RJ4 LC 2,8mm/ 160cm/ Box 20; M00513302 RJ4 LC 2,8mm/ 160cm/ Box 40; M00513303 RJ4 LC 2,8mm/ 160cm/ Box 5; M00513311 RJ4 LC 2,8mm/ 160cm/ Needle/ Box 20; M00513312 RJ4 LC 2,8mm/ 160cm/ Needle/ Box 40; M00513313 RJ4 LC 2,8mm/ 160cm/ Needle/ Box 5; M00513321 RJ4 LC 2,8mm/ 240cm/ Box 20; M00513322 RJ4 LC



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

5.

	<p>M00513321 LC LARGE CAPACITY 2,8 mm/240 cm (20); M00513322 LC LARGE CAPACITY 2,8 mm/240 cm (40); M00513323 LC LARGE CAPACITY 2,8 mm/240 cm (5); M00513331 LC LARGE CAPACITY 2,8 mm/240 cm con aguja (20); M00513332 LC LARGE CAPACITY 2,8 mm/240 cm con aguja (40); M00513333 LC LARGE CAPACITY 2,8 mm/240 cm con aguja (5); M00513341 JUMBO 3,2 mm /160 cm (20)-Box5s; M00513342 JUMBO 3,2 mm /160 cm (40)-Box5s; M00513343 JUMBO 3,2 mm /160 cm (5)- Box5s; M00513351 JUMBO 3,2 mm /160 cm con aguja (5)-Box5s; M00513352 JUMBO 3,2 mm /160 cm con aguja (20)-Box5s; M00513353 JUMBO 3,2 mm /160 cm con aguja (40)- Box5s; M00513361JUMBO 3,2 mm /240 cm (20)-Box5s; M00513362 JUMBO 3,2 mm /240 cm (40)-Box5s;</p>	<p>2,8mm/ 240cm/ Box 40; M00513323 RJ4 LC 2,8mm/ 240cm/ Box 5; M00513331 RJ4 LC 2,8mm/ 240cm/ Needle/ Box 20; M00513332 RJ4 LC 2,8mm/ 240cm/ Needle/ Box 40; M00513333 RJ4 LC 2,8mm/ 240cm/ Needle/ Box 5; Radial Jaw 4 Jumbo Biopsy Fórceps: M00513341 RJ4 Jumbo 3,2 mm/ 160 cm/ Box 20; M00513342 RJ4 Jumbo 3,2 mm/ 160 cm/ Box 40; M00513343 RJ4 Jumbo 3,2 mm/ 160 cm/ Box 5; M00513351 RJ4 Jumbo 3,2 mm/ 160 cm/ Needle/ Box 20; M00513352 RJ4 Jumbo 3,2 mm/ 160 cm/ Needle/ Box 40; M00513353 RJ4 Jumbo 3,2 mm/ 160 cm/ Needle/ Box 5; M00513361 RJ4 Jumbo 3,2 mm/ 240 cm/ Box 20; M00513362 RJ4 Jumbo 3,2 mm/ 240 cm/ Box 40; M00513363 RJ4 Jumbo 3,2 mm/ 240 cm/ Box 5; M00513371 RJ4 Jumbo 3,2 mm/ 240 cm/ Needle/ Box 20;</p>
--	--	---



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

5,

	<p>M00513363 JUMBO 3,2 mm /240 cm (5)-Box5s; M00513371 JUMBO 3,2 mm /240 cm con aguja (20)-Box5s; M00513372 JUMBO 3,2 mm /240 cm con aguja (40)-Box5s; M00513373 JUMBO 3,2 mm /240 cm con aguja (5)-Box5s.</p>	<p>M00513372 RJ4 Jumbo 3,2 mm/ 240 cm/ Needle/ Box 40; M00513373 RJ4 Jumbo 3,2 mm/ 240 cm/ Needle/ Box 5; Radial Jaw 4 Standard Capacity Biopsy Fórceps: M00513381 RJ4 Standard Capacity 2.8mm/ 160cm/ Box 20; M00513382 RJ4 Standard Capacity 2.8mm/ 160cm/ Box 40; M00513383 RJ4 Standard Capacity 2.8mm/ 160cm/ Box 5; M00513391 RJ4 Standard Capacity 2.8mm/ 160cm/ Needle/ Box 20; M00513392 RJ4 Standard Capacity 2.8mm/ 160cm/ Needle/ Box 40; M00513393 RJ4 Standard Capacity 2.8mm/ 160cm/ Needle/ Box 5; M00513401 RJ4 Standard Capacity 2.8mm/ 240cm/ Box 20; M00513402 RJ4 Standard Capacity 2.8mm/ 240cm/ Box 40; M00513403 RJ4 Standard Capacity 2.8mm/ 240cm/ Box 5; M00513411 RJ4 Standard Capacity 2.8mm/ 240cm/ Needle/ Box 20; M00513412</p>
--	--	--



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

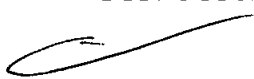
		RJ4 Standard Capacity 2.8mm/ 240cm/ Needle/ Box 40; M00513413 RJ4 Standard Capacity 2.8mm/ 240cm/ Needle/ Box 5.
Fabricante	Boston Scientific de Costa Rica, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica. Boston Scientific Corporation, 2546 First St, Propark, El Coyol, Alejuela, Costa Rica.	Boston Scientific Corporation, 2546 First St, Propark, El Coyol, Alejuela, Costa Rica.

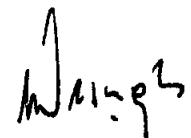
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-250, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2-5.JUL..2011.....

Expediente N° 1-47-128/11-8

DISPOSICIÓN N°

 **5 1 6 4**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T