



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

DISPOSICIÓN N° 8493

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2949-17-7 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-651-94, denominado: Guía de alto rendimiento, marca: Jagwire.

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 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 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-634-21, denominado: Jeringas para insulina, marca: BD Ultra - Fine, propiedad de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4747 de fecha 14 de agosto de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

H



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

DISPOSICIÓN N° 8493

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-94, denominado: Guía de alto rendimiento, marca: Jagwire.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-651-94.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2949-17-7

DISPOSICIÓN N°

mss

8493

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-94 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 descriptivo: Guía de alto rendimiento.

Marca del producto médico: Jagwire. Clase de Riesgo: II.

Disposición Autorizante ANMAT N° 4747 de fecha 14 de agosto de 2012.

Tramitado por Expediente N° 1-47-18864-11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	14 de agosto de 2017	14 de agosto de 2022
Modelos	M00556841, Guia extensible Jagwire RX 0,035"/260cm/Recto M00556851, Guia extensible Jagwire RX 0,035"/260cm/Angular M00556861, Guia extensible de cuerpo rigido Jagwire RX 0,035"/260cm/Recto M00556871, Guia extensible de cuerpo rigido Jagwire RX 0,035"/260cm/Angular M00556461, Jagwire de alto	M00556841, 0.035in/260cm/Recto M00556851, 0.035in/260cm/Angular M00556861, 0.035in/260cm/Eje rígido recto M00556871, 0.035in/260cm/ Eje rígido angular M00556461, 0.025"/Recto/260cm M00556481, Eje rígido

E. H



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

	rendimiento	0.025"/
	0,025"/Recto/260cm	Recto/260cm
	M00556481, Cuerpo rigido	M00556491, Eje rigido
	Jagwire 0,025"/Recto/260cm	0.025"/ Angular/260cm
	M00556491, Cuerpo rigido	M00557641, Precursor
	Jagwire	0.035"/ Recto/260cm
	0,025"/Angular/260cm	M00557651, Precursor
	M00557641, Jag precursor	0.035"/ Angular/260cm
	025/Recto/260	M00557661, Precursor
	M00557651, Jag precursor	0.035"/ Recto,
	035/Angular/260	rigido/260cm
	M00557661, Jag precursor	M00557671, Precursor
	035/Rigido, recto/260	0.035"/ Angular,
	M00557671, Jag precursor	rigido/260cm
	035/Rigido, angular/260	M00557681, Precursor
	M00557681, Jag precursor	0.025"/ Recto/260cm
	025/Recto/260	M00556561, 0.025" /
	M00556561, Jagwire	Recto/450cm
	025/Recto/450	M0055656011, Precursor
	M0055656011, Jag precursor	0.025" / Recto /450cm
	025/Recto/450	M00556581, 0.035" /
	M00556581, Jagwire	Recto /450cm
	035/Recto/450	M0055658011,
	M0055658011, Jag precursor	Precursor 0.035" /
	035/Recto/450	Recto /450cm
	M00556591, Jagwire	M00556591, 0.035"
	035/Angular/450	/Angular /450cm
	M0055659011, Jag precursor	M0055659011, Precursor
	035/Angular/450	0.035" / Angular /450cm
	M00556601, Jag 035/Rigido	M00556601, 0.035" /



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

	recto/450	Rígido, recto /450cm
	M0055660011, Jag precursor 035/Rígido recto/450	M0055660011, Precursor 0.035" / Rígido, recto /450cm
	M00556611, Jag 035/Rígido angular/450	M00556611, 0.035" / Rígido, angular /450cm
	M0055661011, Jag precursor 035/Rígido angular/450	M0055661011, Precursor 0.035" / Rígido, angular / 450cm
	M00556621, Jagwire 038/Recto/260	M00556621, 0. 038" / Recto / 260cm
	M0055662011, Jag precursor 038/Recto/260	M0055662011, Precursor 0.038" / Recto /260cm
	M00556631, Jagwire 035/Rígido recto/260	M00556631, 0.035" / Rígido, recto /260cm
	M0055663011, Jag precursor 035/Rígido recto/300	M00556641, Precursor 0.035" / Rígido, recto /260cm
	M00556651, Jagwire precursor 035/Angular/260	M00556651, Precursor 0.035" /Angular /260cm
	M00556661, Jagwire 035/Rígido angular/260	M00556661, 0.035" / Rígido, angular /260cm

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-651-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2949-17-7

DISPOSICIÓN N° **8493**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4