



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

Disposición

Número: DI-2018-7015-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-0127-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0127-18-6 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-374, denominado: Sistema de estimulación de médula espinal, marca Precision Spectra™.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-374, denominado: Sistema de estimulación de médula espinal, marca Precision Spectra™ según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7545/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-491-14-5.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25522755-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-374.

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° 1-47-3110-0127-18-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.11 09:29:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.11 09:29:12 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Johnson & Johnson Medical S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-374 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de estimulación de médula espinal

Marca: Precision Spectra™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7545/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-491-14-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	SC-1132 Precision Spectra™ - Generador de impulsos Implantable (GII) SC-4401 Precision Spectra™ - Conector del puerto de IPG SC-5132 Precision Spectra™ Estimulador de prueba externo (ETS) SC-6360-32 Precision Spectra™ - Cinturón de prueba de paciente SC-6500-32 Kit de prueba del paciente SC-5232 Precision Spectra - Control remoto SC-5532-1 Precision Spectra - Kit de control remoto SC-5532-1A Precision Spectra - Kit de control remoto	SC-1132 Precision Spectra™ - Generador de impulsos Implantable (GII) SC-4401 Precision Spectra™ - Conector del puerto de IPG SC-5132 Precision Spectra™ Estimulador de prueba externo (ETS) SC-6360-32 Precision Spectra™ - Cinturón de prueba de paciente SC-6500-32 Kit de prueba del paciente SC-5232 Precision Spectra - Control remoto SC-5532-1 Precision Spectra - Kit de control remoto SC-5532-1A Precision Spectra - Kit de control remoto NM-6315 Fuente de

IF-2018-25522755-APN-DNPM#ANMAT

NM-6315 Fuente de alimentación USB	alimentación USB
NM-6210 Funda del control remoto	NM-6210 Funda del control remoto
SC-4116 Cable de estimulación intraoperatoria 1x16, 61 cm y extensión	SC-4116 Cable de estimulación intraoperatoria 1x16, 61 cm y extensión
SC-4108 Cable de estimulación intraoperatoria 2x8, 61 cm y extensión	SC-4108 Cable de estimulación intraoperatoria 2x8, 61 cm y extensión
NM-7190 Varilla de programación	NM-7190 Varilla de programación
NM-7151-30 Programador clínico	NM-7151-30 Programador clínico
NM-7153-30 Programador clínico	NM-7153-30 Programador clínico
SC-9208-15 Adaptador S8, 15 cm	SC-9208-15 Adaptador S8, 15 cm
SC-9208-15E Adaptador de prueba S8, 15cm	SC-9208-15E Adaptador de prueba S8, 15cm
SC-9208-55 Adaptador S8, 55cm	SC-9208-55 Adaptador S8, 55cm
SC-9208-55E Adaptador de prueba S8, 55cm	SC-9208-55E Adaptador de prueba S8, 55cm
SC-9218-15 Adaptador M8, 15cm	SC-9218-15 Adaptador M8, 15cm
SC-9218-15E Adaptador de prueba M8, 15 cm	SC-9218-15E Adaptador de prueba M8, 15 cm
SC-9218-55 Adaptador M8, 55cm	SC-9218-55 Adaptador M8, 55cm
SC-9218-55E Adaptador de prueba M8, 55cm	SC-9218-55E Adaptador de prueba M8, 55cm
SC-9315 Precision Spectra - Adaptador OMG	SC-9315 Precision Spectra - Adaptador OMG
NM-6310 Fuente de alimentación USB	NM-6310 Fuente de alimentación USB
SC-4254 Tunelizador largo	SC-4254 Tunelizador largo
SC-4320 Adhesivo médico	SC-4320 Adhesivo médico
SC-5212 Control remoto de Texas Instruments (TIRC)	SC-5212 Control remoto de Texas Instruments (TIRC)
BPB-3100 Estuche de control remoto	BPB-3100 Estuche de control remoto
SC-5312 Cargador 2.0	SC-5312 Cargador 2.0

IF-2018-25522755-APN-DNPM#ANMAT

	BPB-3100 Estuche de control remoto SC-5312 Cargador 2.0 SC-5305 Estación de Base SC-6305 Fuente de alimentación CA/CC para el cargador SC-6357 cinturón para cargador de paciente 5093144-001 Cable Serie USB 6015425-001 Soporte de mochila de IRDA SC-4230 Elevador de paso SC-4500 Interfaz IR SC-4316 Anclaje Clik SC-4318 Anclaje X Clik	SC-5305 Estación de Base SC-6305 Fuente de alimentación CA/CC para el cargador SC-6357 cinturón para cargador de paciente 5093144-001 Cable Serie USB 6015425-001 Soporte de mochila de IRDA SC-4230 Elevador de paso SC-4500 Interfaz IR SC-4316 Anclaje Clik SC-4318 Anclaje X Clik SC-4275 Llave de Torque- 4.3 cm
--	---	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-0127-18-6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25522755-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-127-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.05.29 16:16:24 -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: 2018.05.29 16:16:25 -03'00'