



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5244-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 2 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7106-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7106-18-8 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-651-306, denominado Catéteres de diagnóstico, marca Blazer Dx-20™.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-306, correspondiente al producto médico denominado Catéteres de diagnóstico, marca Blazer Dx-20™, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 903/14 de fecha 31 de Enero de 2014, la cual será 31 de Enero de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-306, denominado Catéteres de diagnóstico, marca Blazer Dx-20™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-49004106-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-306.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7106-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.02 12:35:41 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=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.07.02 12:35:52 -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-651-306 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéteres de diagnóstico.

Marca: Blazer Dx-20™.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 903/14 de fecha 31 de Enero de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-6184-12-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	31 de Enero de 2019.	31 de Enero de 2024.
Nombre Genérico	Catéteres de diagnóstico.	Catéter gobernable bidireccional para diagnóstico.
Modelo/s	20SL252 M00420SL2520 7F (2,33mm)/ Súper grande/ Duodecapolar/ 2-5-2mm. 20SL282 M00420SL2820 7F (2,33mm)/ Súper grande/ Duodecapolar/ 2-8-2mm. 20SL222 M00420SL2220 7F (2,33mm)/ Súper Grande/ Duodecapolar/ 2-2-2mm. 20SL555 M00420SL5550 7F (2,33mm)/ Súper	M00420SL2520 7F (2,33mm)/ Súper grande/ Duodecapolar/ 2-5-2mm. M00420SL2820 7F (2,33mm)/ Súper grande/ Duodecapolar/ 2-8-2mm. M00420SL2220 7F (2,33mm)/ Súper Grande/ Duodecapolar/ 2-2-2mm. M00420SL5550 7F (2,33mm)/ Súper Grande/ Duodecapolar/ 5-5-5mm M00420SL21020 7F (2,33mm)/ Súper Grande/

IF-2019-49004106-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Grande/ Duodecapolar/ 5-5-5mm.  20SL21 M00420SL21020 7F (2,33mm)/ Súper Grande/ Duodecapolar/ 2-10-2mm.  20SL2860 M00420SL28600 7F (2,33mm)/ Súper Grande/ Duodecapolar/ 2-8-2-8-2-8-2-8-2-60-2-8-2-8-2-8-2-8-2mm.  20SL22025 M00420SL220250 7F (2,33mm)/ Mediano/ Duodecapolar/ 2-20-2-2-2-2-2-2-2-2-2-2-2-2-25-2-25-2-25-2mm.  20M252 M004 20M2520 7F (2,33mm)/ Mediano/ Duodecapolar/ 2-5-2mm  20M222 M00420M2220 7F (2,33mm)/ Mediano/ Duodecapolar/ 2-2-2mm.  20M25505 M00420M255050 7F (2,33mm)/ Mediano/ Duodecapolar/ 2-5-2-5-2-5-2-5-2-50-5-5-5-5-5-5-5-5-5-5-5mm.  20M27028 M00420M270280 7F (2,33mm)/ Mediano/ Duodecapolar/ 2-2-2-2-2-2-2-2-2-2-70-2-8-2-8-2-8-2-8-2mm.  20M5405 M00420M54050 7F</p>	<p>Duodecapolar/ 2-10-2mm M00420SL28600 7F (2,33mm)/ Súper Grande/ Duodecapolar/ 2-8-2-8-2-8-2-8-2-60-2-8-2-8-2-8-2-8-2mm.  M00420SL220250 7F (2,33mm)/ Mediano/ Duodecapolar/ 2-20-2-2-2-2-2-2-2-2-2-2-2-2-25-2-25-2-25-2mm.  M00420M2520 7F (2,33mm)/ Mediano/ Duodecapolar/ 2-5-2mm.  M00420M2220 7F (2,33mm)/ Mediano/ Duodecapolar/ 2-2-2mm  M00420M255050 7F (2,33mm)/ Mediano/ Duodecapolar/ 2-5-2-5-2-5-2-5-2-5-2-50-5-5-5-5-5-5-5-5-5-5-5mm.  M00420M270280 7F (2,33mm)/ Mediano/ Duodecapolar/ 2-2-2-2-2-2-2-2-2-2-70-2-8-2-8-2-8-2-8-2mm.  M00420M54050 7F (2,33mm)/ Mediano/ Duodecapolar/ 5-5-5-5-5-5-5-5-5-5-40-5-5-5-5-5-5-5-5-5-5-5mm.  M00420M28400 7F (2,33mm)/ Mediano/ Duodecapolar/ 2-8-2-8-2-8-2-8-2-8-2-40-2-8-2-8-2-8-2-8-2mm.  M00420M210350 7F</p>
--	---	--

	(2,33mm)/ Mediano/ Duodecapolar/ 5-5-5-5-5- 5-5-5-5-40-5-5-5-5-5-5- 5-5-5mm. 20M2840 M00420M28400 7F (2,33mm)/ Mediano/ Duodecapolar/ 2-8-2-8-2- 8-2-8-2-40-2-8-2-8-2-8- 2-8-2mm. 20M21035 M00420M210350 7F (2,33mm)/ Mediano/ Duodecapolar/ 2-10-2-10- 2-10-2-10-2-35-2-10-2- 10-2-10-2-10-2mm. Accesorio: Conector 20S M00420S0 Cable Blazer Dx.	(2,33mm)/ Mediano/ Duodecapolar/ 2-10-2-10- 2-10-2-10-2-35-2-10-2- 10-2-10-2-10-2mm. Accesorio: Conector M00420S0 Cable de conexión rápida con 20 clavijas de 2 mm, duodecapolar.
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-7106-18-8



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

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

**Número:** IF-2019-49004106-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 24 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7106-18-8

---

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.24 14:28:54 -0300'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.24 14:28:54 -0300'