



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5515-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 11 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-913-19-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-913-19-2 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-651-325, denominado cable bipolar integrado de estimulación/detección y de desfibrilación, marca Endotack Reliance.

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-651-325, correspondiente al producto médico denominado cable bipolar integrado de estimulación/detección y de desfibrilación, marca Endotack Reliance, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0553/14 de fecha 17 de enero de 2014, la cual será 17 de enero de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM NPM-651-325, denominado cable bipolar integrado de estimulación/detección y de desfibrilación, marca Endotack Reliance

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-49059024-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-325.

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° 1-47-3110-913-19-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.11 09:36:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

### 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-651-325 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: cable bipolar integrado de estimulación/detección y de desfibrilación.

Marca: Endotack Reliance.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0553/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-399-13-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de Enero de 2019	17 de Enero de 2024
Modelo/s	0282 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE - Cable implantable 0283 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE - Cable implantable 0285 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE - Cable implantable 0286 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE - Cable implantable 0292 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE - Cable implantable 0293 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE -	0282 ENDOTAK RELIANCE G/SG 4-SITE - Cable implantable 0283 ENDOTAK RELIANCE G/SG 4-SITE - Cable implantable 0285 ENDOTAK RELIANCE G/SG 4-SITE - Cable implantable 0286 ENDOTAK RELIANCE G/SG 4-SITE - Cable implantable 0292 ENDOTAK RELIANCE G/SG 4-SITE - Cable implantable 0293 ENDOTAK RELIANCE G/SG 4-SITE - Cable

IF-2019-49059024-APN-DNPM#ANMAT

	Cable implantable 0295 ENDOTACK RELIANCE G/SG 4-SITE - Cable implantable 0296 ENDOTACK RELIANCE G/SG	implantable 0295 ENDOTAK RELIANCE G/SG 4-SITE - Cable implantable 0296 ENDOTAK RELIANCE G/SG 4-SITE - Cable implantable 0262 ENDOTAK RELIANCE /S 4-SITE - Cable implantable 0263 ENDOTAK RELIANCE /S 4-SITE - Cable implantable 0272 ENDOTAK RELIANCE /S 4-SITE - Cable implantable 0273 ENDOTAK RELIANCE /S 4-SITE - Cable implantable
--	---	---

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

Expediente N° 1-47-3110-913-19-2



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

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

**Número:** IF-2019-49059024-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 24 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-913-19-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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 16:15:41 -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 16:15:42 -0300