



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7101-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7101-18-1 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-651-289, denominado: Electroodos, marca Linear™.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-289, denominado Electroodos, marca Linear™ según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3272/12 y tramitado por expediente N° 1-47-14379-11-2

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

49476023-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-289.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-7101-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.17 16:56:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.17 16:56:53 -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- 651-289 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Electrodo

Marca: Linear™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3272/12

Tramitado por expediente N° 1-47-14379-11-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Boston Scientific Neuromolulation Corporation 25155, Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	<p><u>Fabricante 1</u> Boston Scientific Neuromolulation Corporation Dirección fabricante 1: 25155, Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, Estados Unidos</p> <p><u>Fabricante 2</u> Boston Scientific Corporation Dirección fabricante 4: No.12, RD. No. 698, Dorado, PR 00646, Estados Unidos.</p> <p><u>Fabricante 3</u> Boston Scientific Corporation Dirección fabricante 3: 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.</p>
Modelo/s	SC-2218-50E Linear™ ST - Kit de Electrodo de prueba de 8 contactos, 50 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado	<p><u>Fab.1 y 2</u></p> <p>M365SC221850E0 SC-2218-50E Linear™ ST - Kit de Electrodo de prueba de 8</p>

	<p>M365SC2366300 SC-2366-30 Linear™ 3-6 - Kit del Electrodo de 8 contactos, 30 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado</p> <p>M365SC2366500 SC-2366-50 Linear™ 3-6 - Kit del Electrodo de 8 contactos, 50 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado</p> <p>M365SC2366700 SC-2366-70 Linear™ 3-6 - Kit del Electrodo de 8 contactos, 70 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado</p> <p>M365SC2352500 SC-2352-50 Linear™ 3-4 - Kit de Electrodo de 8 contactos, 50 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado</p> <p>M365SC2352700 SC-2352-70 Linear™ 3-4 - Kit de Electrodo de 8 contactos, 70 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado</p> <p>M365SC2158500 SC-2158-50 Linear™ - Kit de Electrodo de 8 contactos, 50 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado</p> <p>M365SC2158700 SC-2158-70 Linear™ - Kit de Electrodo de 8 contactos, 70 cm, con estilete curvo de carga previa mejoradP</p> <p>M365SC215850T0 SC-2158-50T Linear - Electrodo de prueba, 50 cm con estilete de 0.014" de carga previa</p> <p>M365SC215850E0 SC-2158-50E Linear™ - Kit de Electrodo</p>	<p>contactos, 50 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado</p> <p>M365SC2366300 SC-2366-30 Linear™ 3-6 - Kit del Electrodo de 8 contactos, 30 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado</p> <p>M365SC2366500 SC-2366-50 Linear™ 3-6 - Kit del Electrodo de 8 contactos, 50 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado</p> <p>M365SC2366700 SC-2366-70 Linear™ 3-6 - Kit del Electrodo de 8 contactos, 70 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado</p> <p>M365SC2352500 SC-2352-50 Linear™ 3-4 - Kit de Electrodo de 8 contactos, 50 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado</p> <p>M365SC2352700 SC-2352-70 Linear™ 3-4 - Kit de Electrodo de 8 contactos, 70 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado</p> <p>M365SC2158500 SC-2158-50 Linear™ - Kit de Electrodo de 8 contactos, 50 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado</p> <p>M365SC2158700 SC-2158-70 Linear™ - Kit de Electrodo de 8 contactos, 70 cm, con estilete curvo de carga previa mejoradP</p> <p>M365SC215850T0 SC-2158-50T Linear - Electrodo de prueba, 50 cm con estilete de 0.014" de carga previa</p> <p>M365SC215850E0 SC-2158-50E Linear™ - Kit de Electrodo de prueba de 8 contactos, 50 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado</p>
--	--	--

	<p>de prueba de 8 contactos, 50 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2218300 SC-2218-30 Linear™ ST - Kit de Electrodo de 8 contactos, 30 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2218500 SC-2218-50 Linear™ ST - Kit de Electrodo de 8 contactos, 50 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2218700 SC-2218-70 Linear™ ST - Kit de Electrodo de 8 contactos, 70 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC221850T0 SC-2218-50T Linear ST – Electrodo de prueba, 50 cm, con estilete de 0.014" de carga previa M365SC3138250 SC-3138-25 Kit de extensión de 8 contactos, 25cm M365SC3138350 SC-3138-35 Kit de extensión de 8 contactos, 35cm M365SC3138550 SC-3138-55 Kit de extensión de 8 contactos, 55cm M365SC3304250 SC-3304-25 Kit de extensión bifurcada 2x4 D4, 25cm M365SC3354250 SC-3354-25 Kit de extensión bifurcada 2x4 W4, 25cm M365SC9004350 SC-9004-35 Precision™ - Conector M1,35 cm M365SC9004550 SC-9004-55 Precision™ - Conector M1, 55 cm</p>	<p>M365SC2218300 SC-2218-30 Linear™ ST - Kit de Electrodo de 8 contactos, 30 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2218500 SC-2218-50 Linear™ ST - Kit de Electrodo de 8 contactos, 50 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC2218700 SC-2218-70 Linear™ ST - Kit de Electrodo de 8 contactos, 70 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado M365SC221850T0 SC-2218-50T Linear ST – Electrodo de prueba, 50 cm, con estilete de 0.014" de carga previa M365SC3138250 SC-3138-25 Kit de extensión de 8 contactos, 25cm M365SC3138350 SC-3138-35 Kit de extensión de 8 contactos, 35cm M365SC3138550 SC-3138-55 Kit de extensión de 8 contactos, 55cm M365SC3304250 SC-3304-25 Kit de extensión bifurcada 2x4 D4, 25cm M365SC3354250 SC-3354-25 Kit de extensión bifurcada 2x4 W4, 25cm M365SC9004350 SC-9004-35 Precision™ - Conector M1,35 cm M365SC9004550 SC-9004-55 Precision™ - Conector M1, 55 cm M365SC9004700 SC-9004-70 Precision™ - Conector M1, 70 cm <u>Fab.1 y 3</u> M365SC42000 SC-4200 Aguja de inserción de 10 cm</p>
--	--	--

	<p>M365SC9004700 SC-9004-70 Precision™ - Conector M1, 70 cm</p> <p>M365SC42000 SC-4200 Aguja de inserción de 10 cm (4")</p> <p>M365SC42050 SC-4205 Aguja de inserción de 13 cm (5")</p> <p>M365SC42060 SC-4206 Aguja de inserción de 17 cm (6.5")</p> <p>M365SC42100 SC-4210 Precision™ Epimed 2.1mm (14Ga.) RX Coudé® - Aguja</p> <p>M365SC43000 SC-4300 Precision™ – Pieza de anclaje</p> <p>M365SC43050 SC-4305 Precision™ - pieza de anclaje afilada, 2.3 cm</p> <p>M365SC43100 SC-4310 Precision™ – pieza de anclaje segmentada, 4 cm</p> <p>M365SC43010 SC-4301 Precision™ – Bifurcación de pieza de anclaje, 1 cm</p> <p>M365SC43060 SC-4306 Precision™ – bifurcación de pieza de anclaje, 2.3 cm</p> <p>M365SC43110 SC-4311 Precision™ – bifurcación de pieza de anclaje, 4 cm</p>	<p>(4")</p> <p>M365SC42050 SC-4205 Aguja de inserción de 13 cm (5")</p> <p>M365SC42060 SC-4206 Aguja de inserción de 17 cm (6.5")</p> <p>M365SC42100 SC-4210 Precision™ Epimed 2.1mm (14Ga.) RX Coudé® - Aguja</p> <p>M365SC43000 SC-4300 Precision™ – Pieza de anclaje</p> <p>M365SC43050 SC-4305 Precision™ - pieza de anclaje afilada, 2.3 cm</p> <p>M365SC43100 SC-4310 Precision™ – pieza de anclaje segmentada, 4 cm</p> <p>M365SC43010 SC-4301 Precision™ – Bifurcación de pieza de anclaje, 1 cm</p> <p>M365SC43060 SC-4306 Precision™ – bifurcación de pieza de anclaje, 2.3 cm</p> <p>M365SC43110 SC-4311 Precision™ – bifurcación de pieza de anclaje, 4 cm</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7101-18-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7101-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2019.05.27 15:17:44 -03'00'

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: 2019.05.27 15:17:45 -03'00'