



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

Disposición

Número: DI-2018-6550-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-005676-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005676-17-2 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-651-160, denominado Stent de endopielotomía, marca Retromax Plus.

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°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-160, correspondiente al producto médico denominado Stent de endopielotomía, marca Retromax Plus, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5651/12 de fecha 27 de septiembre de 2012, la cual será 27 de septiembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-160, denominado Stent de endopielotomía, marca Retromax Plus.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-23975621-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-160.

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° 1-47-3110-005676-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.28 09:34:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
Sub.Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI*
30715117564
Date: 2018.06.28 09:34:50 -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-651-160 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Stent de endopielotomía

Marca: Retromax Plus

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5651/12 de fecha 27 de septiembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-13781-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de septiembre de 2017	27 de septiembre de 2022
Nombre genérico	Sent de endopielotomía	Sent para endopielotomía
Indicación de uso	Stent de Endopielotomía para el drenaje de orina del riñón a vejiga. Algunas de las indicaciones para la colocación de un Retromax Plus Stent son, compresión extrínseca del uréter, incisión ureteral, incisión en el punto de unión ureteropélvico,	El stent Retromax Plus está diseñado para colocarse sobre una guía con el fin de ayudar a drenar orina del riñón a la vejiga. Algunas de las indicaciones para la colocación de un Stent Retromax Plus son, compresión

IF-2018-23975621-APN-DNPM#ANMAT

	dilatación de una estenosis	extrínseca del uréter, incisión ureteral, incisión en la unión ureteropélvica, dilatación de estenosis.
Modelos	145-147 M0061451470 Retromax Plus 7/14 F x 22cm 145-148 M0061451480 Retromax Plus 7/14 F x 24cm 145-149 M0061451490 Retromax Plus 7/14 F x 26cm 145-150 M0061451500 Retromax Plus 7/14 F x 28cm 145-151 M0061451510 Retromax Plus 7/14 F x 30cm	M0061451470 Retromax Plus 7/14 F x 22cm M0061451480 Retromax Plus 7/14 F x 24cm M0061451490 Retromax Plus 7/14 F x 26cm M0061451500 Retromax Plus 7/14 F x 28cm M0061451510 Retromax Plus 7/14 F x 30cm
Forma de presentación	-----	Por unidad
Nombre del fabricante	Boston Scientific Corporation	Boston Scientific Corporation Que opera bajo la razón social Boston Scientific de Costa Rica S.R.L.

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

Expediente N° 1-47-3110-005676-17-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23975621-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5676-17-2

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION
cu=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.21 14:24:57 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Medicos
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 UL
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 14:24:57 -03'00'