



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3049-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 28 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5678-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5678-17-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-293, denominado Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor, marca Watchman.

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°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-293, correspondiente al producto médico denominado Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor, marca Watchman, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5658 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-651-293, denominado Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor, marca Watchman.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07528972-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-293.

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° 1-47-3110-5678-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.28 11:41:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
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-651-293 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor

Marca: Watchman

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5658/12

Tramitado por expediente N° 1-47-2725-12-4

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
Modelo/s	La tecnología de cierre de la OAI WATCHMAN se diseñó para evitar la embolización de trombos de la orejuela auricular izquierda y reducir el riesgo de hemorragias potencialmente mortales em pacientes com fibrilación auricular no valvular que son aptos para tratamiento anticoagulante o que presentan una contraindicación para el tratamiento anticoagulante.	La tecnología de cierre de la OAI WATCHMAN se diseñó para evitar la embolización de trombos de la orejuela auricular izquierda y reducir el riesgo de hemorragias potencialmente mortales em pacientes com fibrilación auricular no valvular que son aptos para tratamiento anticoagulante o que presentan una contraindicación para el tratamiento anticoagulante. El sistema de acceso

IF-2018-07528972-APN-DNPM#ANMAT

		WATCHMAN está diseñado para ofrecer acceso vascular y transeptal para el dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor WATCHMAN.
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-5678-17-1



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

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

**Número:** IF-2018-07528972-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 19 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5678-17-1

---

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,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.19 17:15:37 -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: 2018.02.19 17:15:38 -03'00'