



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

Disposición

Número: DI-2019-2540-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6155-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6155-18-0 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-651-290, denominado: Kit del Electrodo Quirúrgico 2x8, marca ArtistanTM.

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-651-290, denominado Kit del Electrodo Quirúrgico 2x8, marca ArtistanTM. Según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3360/12 y tramitado por expediente N° 1-47-14380/11-4.

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

10174386-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-290.

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° 1-47-3110-6155-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.20 14:17:42 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=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.20 14:17:49 -03'00'

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 651-290 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Kit del Electrodo Quirúrgico 2x8.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ArtistanTM.

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 3360/12.

Tramitado por expediente N°: 1-47-14380/11-4.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/Lugar de elaboración	Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, Estados Unidos. Fabricante 2: Boston Scientific Corporation No. 12, RD, No. 698 Dorado, PR 00646, Estados Unidos.
Modelos	SC-8120-50 - Electrodo quirúrgico Artisan 2x8 (con electrodos con ranuras), 50 cm SC-8120-70 - Electrodo	M365SC8120500 - SC-8120-50 - Electrodo quirúrgico Artisan 2x8 (con electrodos con ranuras), 50 cm;

IF-2019-10174386-APN-DNPM#ANMAT

	<p>quirúrgico Artisan 2x8 (con electrodos con ranuras), 70 cm SC-8216-50 - Electrodo quirúrgico Artisan 2x8 (LIM), 50 cm SC-8216-70 - Electrodo quirúrgico Artisan 2x8 (LIM), 70 cm SC-8116-50 - Electrodo quirúrgico Artisan 2x8, 50 cm SC-8116-70 - Electrodo quirúrgico Artisan 2x8, 70 cm</p>	<p>M365SC8120700 - SC-8120-70 - Electrodo quirúrgico Artisan 2x8 (con electrodos con ranuras), 70 cm; M365SC8216500 - SC-8216-50 - Artisan™ Kit del electrodo quirúrgico 2x8, 50cm; M365SC8216700 - SC-8216-70 - Artisan™ Kit del electrodo quirúrgico 2x8, 70cm; M365SC8116500 - SC-8116-50 - Electrodo quirúrgico Artisan 2x8, 50 cm; M365SC8116700 - SC-8116-70 - Electrodo quirúrgico Artisan 2x8, 70 cm.</p>
--	---	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6155-18-0

IF-2019-10174386-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-10174386-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6155-18-0

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: 2019.02.19 15:05:27 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 15:05:28 -03'00'