



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

Disposición

Número: DI-2019-2749-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6459-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6459-18-1 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-651-401, denominado: Desfibrilador Automático Implantable Subcutáneo, marca EMBLEM TM S-ICD System.

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-16-969, denominado Desfibrilador Automático Implantable Subcutáneo, marca EMBLEM TM S-ICD System, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9446/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-555-16-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-12604553-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-401.

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° 1-47-3110-6459-18-1.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.25 17:21:26 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,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.25 17:21:30 -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-651-401 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Desfibrilador Automático Implantable Subcutáneo

Marca: EMBLEM TM S-ICD System

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9446/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-555-16-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p><u>Fabricante 1</u> Boston Scientific Limited Cashel Road Clonmel Tipperary Irlanda</p> <p><u>Fabricante 2</u> OSCOR INC. 3816 Desoto Blvd. Palm Harbor, Florida, Estados Unidos, 34683</p> <p><u>Fabricante 3</u> Boston Scientific Corporation 780 Brookside Drive Spencer IN 47460 Estados Unidos</p> <p><u>Fabricante 4</u> Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.</p> <p><u>Fabricante 5</u> Plexus Corp. 2400 Millbrook dr., BuffaloGrove, IL, Estados Unidos, 60089</p>	<p><u>Fabricante 1</u> Boston Scientific Limited Cashel Road Clonmel Tipperary Irlanda</p> <p><u>Fabricante 2</u> Boston Scientific Corporation 780 Brookside Drive Spencer IN 47460 Estados Unidos</p> <p><u>Fabricante 3</u> Plexus Corp. 2400 Millbrook dr., BuffaloGrove, IL, Estados Unidos, 60089</p> <p><u>Fabricante 4</u> Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.</p>

IF-2019-12604553-APN-DNPM#ANMAT

Modelo/s	A219 EMBLEM Desfibrilador automático implantable subcutáneo con MRI A209 EMBLEM Desfibrilador automático implantable subcutáneo 3401 EMBLEM S-ICD Electrodo Subcutáneo 4711 EMBLEM Instrumento de introducción del electrodo subcutáneo 3200 EMBLEM Programador 3203 Pala de telemetría 3204 Fuente de energía 3205 Tarjeta de registro de datos 2877 Aplicación de software del programador 2940 Software ejecutable del programador 4744 Herramienta de selección inicial del paciente del sistema EMBLEM	<u>Fab. 1</u> A219 EMBLEM Desfibrilador automático implantable subcutáneo con MRI A209 EMBLEM Desfibrilador automático implantable subcutáneo 3501 EMBLEM Electrodo subcutáneo <u>Fab. 2</u> 4711 EMBLEM Instrumento de introducción del electrodo subcutáneo 4712 EMBLEM sistema de administración de electrodos <u>Fab. 3</u> 3200 EMBLEM Programador <u>Fab. 4</u> 3203 Pala de telemetría 3204 Fuente de energía 3205 Tarjeta de registro de datos 2877 Aplicación de software del programador 2940 Software ejecutable del programador 4744 Herramienta de selección inicial del paciente del sistema EMBLEM
----------	---	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6459-18-1

IF-2019-12604553-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12604553-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6459-18-1

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.01 15:57:22 -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: 2019.03.01 15:57:22 -0300