



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

Disposición

Número: DI-2018-4891-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-597-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-597-18-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-307, denominado Catéter para ablación térmica, marca Blazer Prime.

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-651-307, correspondiente al producto médico denominado Catéter para ablación térmica, marca Blazer Prime, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0795/07 de fecha 6 de Febrero de 2013, la cual será 6 de Febrero de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-307, denominado Catéter para ablación térmica, marca Blazer Prime.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-15204346-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-307.

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° 1-47-3110-597-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.15 09:25:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledesma
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.15 09:25:47 -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-651-307 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter para ablación térmica.

Marca: Blazer Prime.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0795/07 de fecha 6 de Febrero de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-7680-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de Febrero de 2018.	6 de Febrero de 2023.
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	1) y 2) Boston Scientific Corporation. 1) 150 Baytech Drive, San José, CA 95134-2012, Estados Unidos. 2) 302 Parkway, La aurora, Costa Rica.	Boston Scientific Corporation. 302 Parkway, La aurora, Heredia, Costa Rica.
Modelo/s	P5031TH, M004P5031TH0, 7F(2.33mm)/Estándar/4mm, HTD. P5031THK2, M004P5031THK20, 7F(2.33mm)/Largo/4mm, HTD. P5031THN4, M004P5031THN40, 7F(2.33mm)/asimétrico/4	M004P5031TH0,7F(2.33mm)/Estándar/4mm, HTD. M004P5031THK20,7F(2.33mm)/Largo/4mm,HTD. M004P5031THN40,7F(2.33mm)/asimétrico/4mm,HTD. M004P5086TH0, 8F(2.7mm)/Estándar/5mm,HTD. M004P5086THK20, 8F(2.7mm)/Largo/5mm,

IF-2018-15204346-APN-DNPM#ANMAT

	<p>mm, HTD. P5086TH, M004P5086TH0, 8F(2.7mm)/Estándar/5m m, HTD. P5086THK2, M004P5086THK20, 8F(2.7mm)/Largo/5mm, HTD. P5086THN4, M004P5086THN40, 8F(2.7mm)/Asimétrico/5 mm,HTD. P4500TH, M004P4500TH0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-8 STD. P4500THK2, M004P4500THK20, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-8 K2. P4500THN4, M004P4500THN40, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-10 N4. P4790TH, M004P4790TH0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-10 STD. P4790THK2, M004P4790THK20, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-10 K2. P4790THN4, M004P4790THN40, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-10 N4. P4770THK2, M004P4770THK20, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-8 VM K2. 613, M0046130, Catéter termistor a Pod/AMP (10 pies). 651, M0046510, Catéter</p>	<p>HTD. M004P5086THN40, 8F(2.7mm)/Asimétrico/5m m,HTD. M004P4500TH0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-8 STD. M004P4500THK20, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-8 K2. M004P4500THN40, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-10 N4. M004P4790TH0, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-10 STD. M004P4790THK20, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-10 K2. M004P4790THN40, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-10 N4. M004P4770THK20, BLZR Prime XP 7-110-2.5-8-8 VM K2. M0046130, Catéter termistor a Pod/AMP (10 pies). M0046510, Catéter termistor a Pod/AMP (3 pies).</p>
--	--	--

IF-2018-15204346-APN-DNPM#ANMAT

	termistor a Pod/AMP (3 pies).	
--	----------------------------------	--

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

Expediente N° 1-47-3110-597-18-1.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15204346-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-597-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.04.09 15:21:08 -03'00'

Mariela García
Jefe II
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: 2018.04.09 15:21:09 -03'00'