



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10370-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5008-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5008-16-3 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-651-100, denominado: Sistema de Catéter de Drenaje, marca Flexima™.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-100, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Catéter de Drenaje, marca Flexima™, propiedad de la firma Boston Scientific Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6094 de fecha 08 de Septiembre de 2011, la cual será 08 de septiembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-100, denominado: Sistema de Catéter de Drenaje, marca Flexima™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-20288469-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-100.

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° 1-47-3110-5008-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 10:55:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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-651-100 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Catéter de Drenaje.

Marca: Flexima™.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6094/11 de fecha 08 de Septiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13559-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	08 de Septiembre de 2016	08 de Septiembre de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p style="text-align: center;"><u>Boston Scientific Corporation</u> 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460-1080, USA</p> <p style="text-align: center;"><u>Boston Scientific Corporation</u> 2546 First Street, Propark, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.</p>	<p style="text-align: center;"><u>Boston Scientific Corporation</u> 2546 First Street, Propark, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica</p>

IF-2017-20288469-APN-DNPM#ANMAT

Modelo/s	<p>27-124 M001271240 Flexima APDL FIRM 10F/25CM, 27-125 M001271250 Flexima APD FIRM 10F/20CM, 27-127 M001271270 Flexima APD FIRM 8F/20CM, 27-129 M001271290 Flexima APD REG 8F/20CM, 27-130 M001271300 Flexima APD REG 10F/20CM, 27-131 M001271310 Flexima APDL FIRM 6.3F/25CM, 27-132 M001271320 Flexima APDL FIRM 8F/25CM, 27-133 M001271330 Flexima APDL REG 6.3F/25CM, 27-134 M001271340 Flexima APDL REG 8F/25CM, 27-135 M001271350 Flexima APDL REG 10F/25CM, 27-136 M001271360 Flexima APD REG 12F/25CM, 27-138 M001271380 Flexima APDL REG 12F/25CM, 27-139 M001271390 Flexima APDL REG 14F/25CM, 27-146 M001271460 Flexima QUICKSTICK LL 8FR,</p>	<p><u>Catéteres de Drenaje para todo uso</u> Flexima™ APD™ – Sistema de Catéter de Drenaje M001271250 Flexima APD Firm 10F/20CM, M001271270 Flexima APD Firm 8F/20CM, M001271290 Flexima APD Regular 8F/20CM, M001271300 Flexima APD Regular 10F/20CM, M001271360 Flexima APD Regular 12F/25CM</p> <p>Flexima™ Quickstick™ – Sistema de Catéter de Drenaje M001271460 Flexima Quickstick LL 8F/25cm, M001271470 Flexima Quickstick LL 10F/25cm</p> <p>Flexima™ APDL™ – Juego de Sistema de Catéter de Drenaje M001271960 Flexima APD Loop 8F/25cm Regular Kit, M001271970 Flexima APD Loop 10F/25cm Regular Kit, M001271980 Flexima APD Loop 8F/25cm Firm Kit, M001271990 Flexima APD Loop 10F/25cm Firm Kit</p> <p>Flexima™ APD™ – Sistema de Catéter de Drenaje con Punta Soluble M001281290 Flexima APD Temp Tip Regular 8F/20cm, M001281300 Flexima APD Temp</p>
	<p>27-147 M001271470 Flexima QUICKSTICK LL 10FR, 27-196 M001271960</p>	<p>Tip Regular 10F/20cm, M001281360 Flexima APD Temp Tip Regular 12F/25cm,</p>

IF-2017-20288469-APN-DNP-M#ANMAT

	<p>Flexima APDL 8FR REG KIT, 27-197 M001271970 Flexima APDL 10FR REG KIT, 27-198 M001271980 Flexima APDL 8FR FIRM KIT, 27-199 M001271990 Flexima APDL 10FR FIRM KIT 27-501 M001275010 Flexima APDTL/7/30R, 28-129 M001281290 Flexima APD 8/20 TT, 28-130 M001281300 Flexima APD 10/20 TT, 28-134 M001281340 Flexima APDL 8/25 TT, 28-135 M001281350 Flexima APDL 10/25 TT, 28-136 M001281360 Flexima APD 12/25 TT, 28-137 M001281370 Flexima APD 14/25 TT, 28-138 M001281380 Flexima APDL 12/25 TT, 28-139 M001281390 Flexima APDL 14/25 TT, 29-124 M001291240 Flexima APDL/10/25 F, 29-125 M001291250 Flexima APD/10/20 F, 29-126 M001291260 Flexima APD/6.3/20 F, 29-127 M001291270 Flexima APD/8/20 F,</p>	<p>M001281370 Flexima APD Temp Tip Regular 14F/25cm</p> <p>Flexima™ APDL™ – Sistema de Catéter de Drenaje M001271240 Flexima APD Loop Firm 10F/25CM, M001271310 Flexima APD Loop Firm 6F/25CM, M001271320 Flexima APD Loop Firm 8F/25CM, M001271330 Flexima APD Loop Regular 6F/25CM, M001271340 Flexima APD Loop Regular 8F/25CM, M001271350 Flexima APD Loop Regular 10F/25CM, M001271380 Flexima APD Loop Regular 12F/25CM, M001271390 Flexima APD Loop Regular 14F/25CM, M001275010 Flexima APD TL 7F/30cm Flexima™ APDL™ – Sistema de Cateter de Drenaje con Punta Soluble M001281340 Flexima APD Loop Temp Tip Regular 8F/25cm, M001281350 Flexima APD Loop Temp Tip Regular 10F/25cm, M001281380 Flexima APD Loop Temp Tip Regular 12F/25cm, M001281390 Flexima APD Loop Temp Tip 14F/25cm</p>
	<p>29-128 M001291280 Flexima APD/6.3/20 F, 29-129 M001291290 Flexima APD/8/20 R, 29-130 M001291300 Flexima APD/10/20 R, 29-131 M001291310 Flexima APDL/6.3/25 F,</p>	<p>IF-2017-20288469-APN-DNPM#ANMAT</p>

	29-132 M001291320 Flexima APDL/8/25 F, 29-133 M001291330 Flexima APDL/6.3/25 R, 29-134 M001291340 Flexima APDL/8/25 R, 29-135 M001291350 Flexima APDL/10/25 R, 29-136 M001291360 Flexima APD/12/25 R, 29-137 M001291370 Flexima APD/14/25 R, 29-138 M001291380 Flexima APDL/12/25 R, 29-139 M001291390 Flexima APDL/14/25 R, 29-140 M001291400 Flexima APD/10/20 S, 29-141 M001291410 Flexima APD/12/20 S	
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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

Expediente N° 1-47-3110-5008-16-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20288469-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-005008-16-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.09.14 16:45:22 -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: 2017.09.14 16:45:23 -03'00'