



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

Disposición

Número: DI-2017-10517-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-0694-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0694-17-2 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-651-396, denominado: Sistema de ablación cardíaca, marca Maestro 4000.

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

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-396, denominado: Sistema de ablación cardíaca marca Maestro 4000, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5040/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-4621-15-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22098270-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-396.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-694-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.06 14:19:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2017.10.06 14:20:08 -0300

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 correspondiente al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-396 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de ablación cardíaca.

Marca: Maestro 4000.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5040/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4621-15-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	/
Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	M0046810 Blazer OI - Cable estéril a Maestro 4000; M0046710 Chilli II - Cable estéril del catéter a módulo 10pies/3m Fab1: Boston Scientific Corporation. 150 Baytech drive, San José, California 95134, USA M00441000 MetriQ Pump - Bomba de irrigación Fab2: Boston Scientific Corporation. Lakeview Blvd,	M0046710 Blazer OI - Cable estéril a Maestro 4000; M0046810 Chilli II - Cable estéril del catéter a módulo 10pies/3m Fab1: Boston Scientific Corporation. 302 Global Park, Heredia, Costa Rica M00441000 MetriQ Pump - Bomba de irrigación Fab2: Boston Scientific Corporation. 150 Baytech drive, San José, California 95134,	

IF-2017-22098270-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Fremont, CA 94538, Estados Unidos M0041170 MetriQ - Conjunto de tubo de irrigación abierta Fab3: Availmed S.A de C.V Av. Paseo de la Reforma No. 8950, Interior G1, La Mesa, Tijuana C.P. 22116, México.</p>	<p>USA M0041170 MetriQ - Conjunto de tubo de irrigación abierta Fab3: Availmed S.A de C.V C. Industrial Lt.001 Mz 105, No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja, California, México.</p>
--	---	---

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

Expediente N° 1-47-3110-0694-17-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22098270-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-694-17-2

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: 2017.09.27 15:34:33 -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: 2017.09.27 15:34:34 -03'00'