



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

Disposición

Número: DI-2019-7833-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-8116-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8116-18-9 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-651-341, denominado: Electrodo, marca Infinion™.

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 el Instituto 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-651-341, denominado Electrodo, marca Infinion™, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2808/15 y tramitado por expediente N° 1-47-9433-13-1.

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

70745756-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-341.

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° 1-47-3110-8116-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.23 16:43:40 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, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117564
Date: 2019.09.23 16:43:42 -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-651-341 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Electroodos.

Marca: Infinion™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2808/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-9433-13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	SC-2016-50 Infinion 16- Kit de electrodos y extensión bifurcada 2x8, 50 cm SC-2016-70 Infinion 16- Kit de electrodos y extensión bifurcada 2x8, 70 cm SC-2016-50E Infinion 16- Kit de prueba de electrodos y extensión bifurcada 2x8, 50 cm SC-2016-70E Infinion 16- Kit de prueba de electrodos y extensión bifurcada 2x8, 70 cm SC-2316-50 Infinion 16, Kit de electrodos de 16 contactos, 50 cm SC-2316-70 Infinion 16, Kit de electrodos de 16 contactos, 70 cm SC-2316-50E Infinion 16, Kit de electrodos de 16 contactos de prueba, 50 cm SC-2316-70E Infinion 16, Kit de	Fabricante 1 y 2: Infinion™ 16 SC-2316-50E - M365SC231650E0 - Infinion™ 16 - Kit de Electrodo de prueba de 16 contactos, 50 cm, con estilete curvo de carga previa mejorado. Infinion™ CX SC-2317-50 - M365SC2317500 - Infinion™ CX, Kit de electrodo de 16 contactos, 50 cm SC-2317-70 - M365SC2317700 - Infinion™ CX, Kit de electrodo de 16 contactos, 70 cm Fabricante 1 y 3: Accesorios SC-4220-45 - M365SC4220S450 - Entrada™ Needle, 11cm (4,5")

IF-2019-70745756-APN-DNPM#ANMAT

	electrodos de 16 contactos de prueba, 70 cm SC-3400-30 Kit de extensión bifurcada 2x8, 30 cm	SC-4220-60 - M365SC4220S600 - Entrada™ Needle, 15cm (6,0")
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91335, EE.UU.	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. Fabricante 3: Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-8116-18-9

IF-2019-70745756-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-70745756-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-8116-18-9

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: 2019.08.08 14:02:27 -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: 2019.08.08 14:02:28 -03'00'