



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1641-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 9 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4950-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4950-18-3 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-436, denominado: Guía, marca Samurai.

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 modificatorias.

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-651-436,

denominado: Guía, marca Samurai. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1423/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-6553-16-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2018-50393795-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-436.

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° 1-47-3110-4950-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.09 16:15:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.11.09 16:16:05 -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-651-436 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Guía.

Marca: Samurai.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1423/17

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-6553-16-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	H749393021902 08714729881216 Samurai – Guía – 190 cm, Straight-tip. H749393023002 08714729881230 Samurai – Guía – 300 cm, Straight-tip. H74939302190J2 08714729881223 Samurai – Guía – 190 cm, J-tip. H74939302300J2 08714729881247 Samurai – Guía – 300 cm, J-tip. H749393061902 08714729886679 Samurai RC – Guía –	H749393021902 Samurai – Guía – 190 cm, Straight-tip. H749393023002 Samurai – Guía – 300 cm, Straight-tip. H74939302190J2 Samurai – Guía – 190 cm, J-tip. H74939302300J2 Samurai – Guía – 300 cm, J-tip. H749393061902 Samurai RC – Guía – 190 cm, Straight-tip. H749393063002 Samurai RC – Guía – 300 cm, Straight-tip.

IF-2018-50393795-APN-DNPM#ANMAT

	190 cm, Straight-tip. H749393063002 08714729886686 Samurai RC - Guía - 300 cm, Straight-tip.	
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Boston Scientific Corporation 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica	1) Boston Scientific Corporation 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica. 2) FMD. Co., Ltd., 1-166 Shimoobari, Nakashima, Komaki, Aichi 485-0051 Japón.

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

Expediente N° 1-47-3110-4950-18-3

IF-2018-50393795-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-50393795-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 9 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4950-18-3

---

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: 2018.10.09 10:06:45 -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: 2018.10.09 10:06:46 -03'00'