



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

Disposición

Número: DI-2018-2198-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 30 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3347-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3347-18-5 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-651-321, denominado Cable implantable para estimulación endocárdica, marca Fineline II Sterox.

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 modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-321, correspondiente al producto médico denominado Cable implantable para estimulación endocárdica, marca Fineline II Sterox, propiedad de la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3146/13 de fecha 28 de mayo de 2013, la cual será 28 de mayo de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-321, denominado Cable implantable para estimulación endocárdica, marca Fineline II Sterox.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-48630389-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-321.

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° 1-47-3110-3347-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.30 11:57:34 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.30 11:57:35 -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-651-321 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Cable implantable para estimulación endocárdica.

Marca: Fineline II Sterox.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3146/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-22433/12-9.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Mayo de 2018	28 de Mayo de 2023
Modelos	4456 FINELINE II Sterox electrodo implantable 4457 FINELINE II Sterox electrodo implantable 4458 FINELINE II Sterox electrodo Implantable 4459 FINELINE II Sterox electrodo	Fabricante 1: 4456 FINELINE II Sterox electrodo implantable 4457 FINELINE II Sterox electrodo implantable 4458 FINELINE II Sterox electrodo implantable 4459 FINELINE II Sterox electrodo implantable 4479 FINELINE II Sterox electrodo implantable

IF-2018-48630389-APN-DNPM#ANMAT

	<p>implantable 4479 FINELINE II Sterox electrodo implantable 4480 FINELINE II Sterox electrodo implantable 4469 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable 4470 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable 4471 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable 4472 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable 4473 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable 4474 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable Accesorios para electrodos implantables WHISPER VIEW - Alambre guía Modelos: 4634, 4635, 4636, 4637, 4638, 4639 SI SUPPORTRAK - Alambre de terminación Modelos: 6667, 6668, 6669, 6681, 6682, 6683, 6684, 6685 Catéter balón Modelos: 6714, 6747 Tapa de electrodo Modelos: 6810, 6742 Kit de accesorios de colocación de electrodo</p>	<p>4480 FINELINE II Sterox electrodo implantable 4469 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable 4470 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable 4471 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable 4472 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable 4473 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable 4474 FINELINE II Sterox EZ electrodo implantable Fabricante 2: Accesorios para electrodos implantables SUPPORTRAK - Alambre de terminación Modelos: 6667, 6668, 6669, 6681, 6682, 6683, 6684, 6685 Catéter balón Modelos: 6714, 6747 Tapa de electrodo Modelos: 6810, 6742 Instrumento tunelizador de electrodo Modelo: 6888 EZ-4 - Herramienta de conexión Modelo: 7001 4-SITE Punta de electrodo con arrastre Modelo: 7006</p>
--	--	--

IF-2018-48630389-APN-DNPM#ANMAT

	Modelo: 7611	
	Instrumento tunelizador de electrodo Modelo: 6888 EZ-4 – Herramienta de conexión Modelo: 7001 4-SITE Punta de electrodo con arrastre Modelo: 7006	
Fabricante/Lugar de elaboración	Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Limited Dirección 1: Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda Nombre del fabricante 2: Cardiac Pacemakers Incorporate, una subsidiaria totalmente controlada por Guidant Corporation, una subsidiaria totalmente controlada por Boston Scientific Corporation Dirección 2: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112, EEUU	Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Limited Dirección 1: Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda Nombre del fabricante 2: Boston Scientific Corporation Dirección 2: 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, EEUU

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

Expediente N° 1-47-3110-3347-18-5

IF-2018-48630389-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48630389-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3347-18-5

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: 2018.10.01 09:49:28 -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: 2018.10.01 09:49:28 -03'00'