



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

Disposición

Número: DI-2019-3713-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 29 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-6058-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6058-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Scientific Arg. S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-368, denominado: Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz, marca OptiCross™.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-368,

denominado: Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz, marca OptiCross™. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1735/15 y tramitado por expediente N° 1-47-2772-14-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-21030594-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-368.

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° 1-47-3110-6058-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.29 10:48:27 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
Date: 2019.04.29 10:48:31 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Boston Scientific Arg. S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-368 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz.

Marca: OptiCross™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1735/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-2772-14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Genérico	Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz.	Catéter para toma de imágenes coronarias.
Modelo/s	51810 - H749518100 - Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz, 3,0 F x 135 cm.	H749518100 - Opticross™ Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz. H7495181060 - Opticross™ 6 Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz. H74939352030 - Opticross™ HD Catéter para toma de imágenes coronarias de 60 MHz. H74939354070 -

IF-2019-21030594-APN-DNPM#ANMAT

		Opticross™ 6 HD Catéter para toma de imágenes coronarias de 60 MHz.
Vida Útil	1 Año.	1 año para los modelos H749518100 – Opticross™ Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz. H74939352030 – Opticross™ HD Catéter para toma de imágenes coronarias de 60 MHz. 2 años para los modelos H7495181060 – Opticross™ 6 Catéter para toma de imágenes coronarias de 40 MHz. H74939354070 – Opticross™ 6 HD Catéter para toma de imágenes coronarias de 60 MHz.

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

Expediente Nº 1-47-3110-6058-18-6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-21030594-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-6058-18-6

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: 2019.04.08 11:08:32 -03'00'

Mariano Pablo Mancnti
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: 2019.04.08 11:08:33 -03'00'