



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7341-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7341-18-9 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-651-372, denominado: Sistema de estimulación cerebral profunda, marca Vercise.

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-651-372, denominado Sistema de estimulación cerebral profunda, marca Vercise, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1346/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1349-14-2.

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

57483631-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-372.

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° 1-47-3110-7341-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.06 12:59:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.06 12:59:37 -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- 651-372 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de estimulación cerebral profunda

Marca: Vercise.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1346/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1349-14-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	DB-1110-C, M365DB1110C0, Vercise™ - Kit del generador de impulsos implantable; DB-2201-30-AC, M365DB220130AC0, Kit del electrodo, 30cm; DB-2201-45-BC, M365DB220145BC0, Kit del electrodo, 45cm; NM-3138-55, M365NM3138550, Kit de extensión de 8 contactos de 55cm; DB-2500-C, M365DB2500C0, Vercise™ - Kit de repuesto del médico; NM-6600, M365NM66000, Estuche de viaje del paciente; NM-6350, M365NM63500, Kit Adhesivo; DB-7151-202-C,	Fabricante 1 y 2: DB-1110-C, M365DB1110C0, Vercise™ - Kit del generador de impulsos implantable; Modelo no recargable DB-1140, Vercise™ PC - Kit del generador de impulsos implantable; Fabricante 1 y 3: DB-2201-30-AC, M365DB220130AC0, Kit de electrodo, 30cm; DB-2201-45-BC, M365DB220145BC0, Kit de electrodo, 45cm; NM-3138-55, M365NM3138550, Kit de extensión de 8 contactos de 55cm; DB-2500-C, M365DB2500C0, Vercise™ - Kit de repuesto del médico; DB-2201-30DC,

	<p>M365DB7151202C0, Vercise™ - Programador clínico; NM-6316, M365NM63160, Adaptador universal de corriente; SC-4100A, M365SC4100A0, Cable y extensión de quirófano; DB-5110-C, M365DB5110C0, Vercise™ - Estimulador de prueba externo; NM-6105, M365NM61050, Pila del EP; NM-4500, M365NM45000, Interfaz de IR; NM-4501, M365NM45010 Cable, USB Serie; NM-4502, M365NM45020, Soporte para la Interfaz de IR; DB-4600-C, M365DB4600C0, SureTek™ - Kit de cubierta del trépano; DB-4605-C, M365DB4605C0, SureTek™ - Kit de accesorios de cubierta del trépano; DB-6300-C, M365DB6300C0, Vercise™ - Accesorios del collar de carga; DB-5500-C, M365DB5500C0, Vercise™ - Kit de control remoto DB-6412EU-C, M365DB6412EUC0, Vercise™ - Sistema de recarga; DB-5212-C, M365DB5212C0, Vercise™ - Control remoto; NM-5312, M365NM53120, Cargador; NM-5305, M365NM53050,</p>	<p>M365DB220130DCO, Kit de electrodo, 30cm; DB-2201-30EC, Kit de electrodo, 30cm; DB-2201-45DC, M365DB220145DCO, Kit de electrodo, 45cm; DB-2201-45EC, Kit de electrodo, 45cm; DB-9218-15, M365DB9218150, Vercise™ - Adaptador M8, 15cm; DB-9218-55, M365DB9218550, Vercise™ - Adaptador M8, 55cm; DB-2202-30, Vercise™ Catersia™ - Kit de electrodos direccional DBS de 8 contactos, 30cm; DB-2202-45, Vercise™ Catersia™ - Kit de electrodos direccional DBS de 8 contactos, 45cm;</p> <p>Fabricante 1 y 4: NM-6600, M365NM66000, Estuche de viaje del paciente NM-6350, M365NM63500, Kit Adhesivo; SC-4100A, M365SC4100A0, Cable y extensión de quirófano DB-5110-C, M365DB5110C0, Vercise™ - Estimulador de prueba externo; NM-6105, M365NM61050, Bateria ETS;</p>
--	---	--

	<p>Base del cargador; DB-6200-C, M365DB6200C0, Vercise™ - Collar de carga, pequeño;</p>	
	<p>DB-6100-C, M365DB6100C0, Vercise™ - Collar de carga, mediano; NM-6305, M365NM63050, Fuente de alimentación y adaptador para cargador; NM-3100, M365NM31000, Funda de control remoto; DB-2201-30DC, M365DB220130DCO, Kit de electrodo, 30cm; DB-2201-30EC, M365DB220130ECO, Kit de electrodo, 30cm; DB-2201-45DC, M365DB220145DCO, Kit de electrodo, 45cm; DB-2201-45EC, M365DB220145ECO, Kit de electrodo, 45cm; DB-7104, M365DB71040, Unidad Óptica, GUIDE DBS; DB-7114, M365DB71140, Mouse, GUIDE DBS. DB-7124, M365DB71240, Unidad de almacenamiento, GUIDE DBS DB-7154, M365DB71540, CP, ASUS con GUIDE DBS. DB-7153-203, M365DB71532030, Vercise – Programador clínico (ASUS); DB-9218-15, M365DB9218550, Adaptador Vercise M8, 15cm; DB-9218-55, M365DB9218550, Adaptador Vercise M8,</p>	<p>NM-4500, M365NM45000, Interfaz de IR; NM-4501, M365NM45010 Cable, USB Serie ; NM-4502, M365NM45020, Soporte para la Interfaz de IR; DB-4600-C, M365DB4600C0, SureTek™ - Kit de cubierta del trépano; DB-4605-C, M365DB4605C0, SureTek™ - Kit de accesorios de cubierta del trépano; DB-6300-C, M365DB6300C0, Vercise™ - Accesorios del collar de carga; DB-5212-C, Vercise™ - Control remoto c/ baterías (Ti); NM-5312, M365NM53120, Cargador; NM-5305, M365NM53050, Base del cargador; DB-6200-C, M365DB6200C0, Vercise™ - Collar de carga, pequeño; DB-6100-C, M365DB6100C0, Vercise™ - Collar de carga, mediano; NM-3100, M365NM31000, Funda de control remoto; Fabricante 1 y 5: DB-7154, CP, ASUS con GUIDE DBS. DB-7153-203, Vercise™ – Programador clínico; DB-5500-C, Vercise™ - Kit</p>

	<p>55cm; DB-9418-15, M365DB9418150, Kit de adaptador B26;</p> <p>Modelo no recargable DB-1140, Vercise™ PC Kit del generador de impulsos implantable;</p> <p>Accesorios DB-2202-30, Vercise™ Catersia, Kit de electrodos direccional DBS de 8 contactos, 30cm; DB-2202-45, Vercise™ Catersia, Kit de electrodos direccional DBS de 8 contactos, 45cm; DB-5132, Vercise™ DBS, Estimulador de prueba externo 2; DB-5240, Vercise™ DBS, Control remoto 2; DB-5542-1A, Vercise™ DBS, kit de control remoto 2; DB-7101-N1, Vercise™, Instalador; DB-7153-N1, Vercise™ DBS, Programador Clínico.</p>	<p>de control remoto; DB-6412-EU-C, Vercise™ - Sistema de recarga; DB-5132, Vercise™ DBS - Estimulador de prueba externo 2; DB-5240, Vercise™ DBS - Control remoto 2; DB-5542-1A, Vercise™ DBS - Kit de control remoto 2; DB-7101-N1, Vercise™ Neural Navigator Software 1.0 – Instalador; DB-7153-N1, Vercise™ DBS - Programador Clínico.</p>
<p>Fabricante/s y Lugar/es de elaboración</p>	<p>Boston Scientific Neuromodulation 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA, 91355, EEUU</p> <p>Para el modelo DB-9418-15, M365DB9418150, Kit de adaptador B26: Fabricante: OSYPKA AG.</p> <p>Dirección: Earl.-H-Wood Strasse 1, 79618, Rheinfelden, Alemania</p>	<p>Fabricante 1: Boston Scientific Neuromodulation Corporation 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA, 91355, Estados Unidos</p> <p>Fabricante 2: Boston Scientific Limited Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Irlanda.</p> <p>Fabricante 3: Guidant Puerto Rico B.V. No. 12, RD. No. 698, Dorado, PR 00646, Estados Unidos</p>

		<p>Fabricante 4: Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos</p> <p>Fabricante 5: Cardiac Pacemakers Incorporated 4100 Hamline Ave N, Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7341-18-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-7341-18-9 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2019.06.26 11:42:24 -0300'

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: 2019.06.26 11:42:28 -0300'