



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 651-588#0004

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 651-588 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9539/2022 de fecha 25 noviembre 2022
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2024-1106-APN-ANMAT#MS
651-588#0001
651-588#0002
651-588#0003

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	M00505540 Sutura guía tensora OverStitch M00505440 OverStitch™ 2-0 Sutura de polipropileno M00505441 OverStitch™ 2-0 Sutura de polipropileno M00505400 Sistema de sutura endoscópico OverStitch M00505420 OverStitch NXT™ Sistema de sutura endoscópico M00505480 NXT Tejido Helix Pro M00505470 Hélice de tejido	M00505540 Sutura guía tensora OverStitch M00505440 OverStitch™ 2-0 Sutura de polipropileno M00505441 OverStitch™ 2-0 Sutura de polipropileno M00505400 Sistema de sutura endoscópico OverStitch M00505420 OverStitch NXT™ Sistema de sutura endoscópico M00505480 NXT Tejido Helix Pro M00505470 Hélice de tejido ESS-G02-160 - OverStitch™ Sistema de sutura endoscópico ESS-G02-Sx1 - OverStitch Sx™ Sistema de sutura endoscópico

		ESS-G02-NXT - OverStitch NXT™ Sistema de sutura endoscópico CNH-G01-000 - OverStitch™ Ajuste de sutura THX-165-028 - Tejido Helix NXT-THXP-130 - NXT Tejido Helix Pro PLY-G02-020-APL - OverStitch™ 2-0 Sutura de polipropileno
Lugar de elaboración	2546 First Street Propark, El Coyo, Alajuela, Costa Rica	Dirección 1: 5079 33rd St SE, Grand Rapids, MI 49512, Estados Unidos. Dirección 2: Edificio 13.3, Zona Franca Coyo, Alajuela, Alajuela 20113, Costa Rica. Dirección 3: Zona Industriale, Magliano Dei Marsi, L'Aquila AQ I-67062, ITALIA Dirección 4: 2546 First Street Propark, El Coyo, Alajuela, Costa Rica
Nombre del fabricante	Boston Scientific Corporation	Para ESS-G02-160, ESS-G02-Sx1 y ESS-G02-NXT: Fabricante 1: Viant Medical, Inc Para CNH-G01-000, THX-165-028 y NXT-THXP-130: Fabricante 2: APOLLO ENDOSURGERY COSTA RICA S.R.L. Para PLY-G02-020-APL Fabricante 3: Assut Europe S.P.A. Para M00505540, M00505440, M00505441, M00505400, M00505420, M00505480, M00505470: Fabricante 4: Boston Scientific Corporation
Marca de (los) producto(s) médico(s)	OverStitch™; OverStitch NXT™; OverStitch™ 2-0	OverStitch™; OverStitch NXT™; OverStitch™ 2-0; OverStitch Sx™
Período de vida útil	Para M00505400, M00505420, M00505480, M00505470, M00505540: 3 años Para M00505440, M00505441: 5 años	Para M00505400, M00505420, M00505480, M00505470, M00505540, ESS-G02-160, ESS-G02-Sx1, ESS-G02-NXT, CNH-G01-000, THX-165-028 y NXT-THXP-130: 3 años Para M00505440, M00505441, PLY-G02-020-APL: 5 años
Forma de presentación	Para M00505441: 12 (doce) unidades Para M00505440, M00505540, M00505400,	Para M00505440, M00505540, M00505400, M00505420, M00505480, M00505470: 1 (una) unidad Para ESS-G02-160, ESS-G02 Sx1 y ESS-G02-

	M00505420, M00505480, M00505470: 1 (una) unidad	NXT: 3 (tres) unidades. Para CNH-G01-000, THX-165 028 y NXT-THXP-130: 6 (seis) unidades Para M00505441 y PLY-G02-020-APL: 12 (doce) unidades
Indicación/es autorizada/s	Los sistemas de sutura endoscópica de Apollo Endosurgery están indicados para la colocación endoscópica de una o más suturas y para la aproximación de tejido blando.	El sistema de sutura endoscópica OverStitch está indicado para la colocación endoscópica de anclajes y suturas. Los anclajes-suturas pueden colocarse para el cierre de defectos (p. ej., perforación, defectos de ESD/EMR y fístula/fuga), la fijación del stent para reducir los índices de migración en el tubo digestivo superior, la gastroplastia del manguito endoscópico y la reducción de la salida transoral.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de sutura endoscópica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-892 Kits para Suturas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OverStitch™; OverStitch NXT™;
OverStitch™ 2-0; OverStitch Sx™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de sutura endoscópica OverStitch está indicado para la colocación endoscópica de anclajes y suturas. Los anclajes-suturas pueden colocarse para el cierre de defectos (p. ej., perforación, defectos de ESD/EMR y fístula/fuga), la fijación del stent para reducir los índices de migración en el tubo digestivo superior, la gastroplastia del manguito endoscópico y la reducción de la salida transoral.

Modelos: M00505540 Sutura guía tensora OverStitch
M00505440 OverStitch™ 2-0 Sutura de polipropileno
M00505441 OverStitch™ 2-0 Sutura de polipropileno
M00505400 Sistema de sutura endoscópico OverStitch
M00505420 OverStitch NXT™ Sistema de sutura endoscópico
M00505480 NXT Tejido Helix Pro
M00505470 Hélice de tejido
ESS-G02-160 - OverStitch™ Sistema de sutura endoscópico
ESS-G02-Sx1 - OverStitch Sx™ Sistema de sutura endoscópico
ESS-G02-NXT - OverStitch NXT™ Sistema de sutura endoscópico
CNH-G01-000 - OverStitch™ Ajuste de sutura
THX-165-028 - Tejido Helix
NXT-THXP-130 - NXT Tejido Helix Pro
PLY-G02-020-APL - OverStitch™ 2-0 Sutura de polipropileno

Período de vida útil: Para M00505400, M00505420, M00505480, M00505470, M00505540, ESS-G02-160, ESS-G02-Sx1, ESS-G02-NXT, CNH-G01-000, THX-165-028 y NXT-THXP-130: 3 años
Para M00505440, M00505441, PLY-G02-020-APL: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Para M00505440, M00505540, M00505400, M00505420, M00505480, M00505470: 1 (una) unidad
Para ESS-G02-160, ESS-G02 Sx1 y ESS-G02-NXT: 3 (tres) unidades.
Para CNH-G01-000, THX-165 028 y NXT-THXP-130: 6 (seis) unidades
Para M00505441 y PLY-G02-020-APL: 12 (doce) unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Para ESS-G02-160, ESS-G02-Sx1 y ESS-G02-NXT: Fabricante 1: Viant Medical, Inc

Para CNH-G01-000, THX-165-028 y NXT-THXP-130: Fabricante 2: APOLLO ENDOSURGERY COSTA RICA S.R.L.

Para PLY-G02-020-APL Fabricante 3: Assut Europe S.P.A.

Para M00505540, M00505440, M00505441, M00505400, M00505420, M00505480, M00505470: Fabricante 4: Boston Scientific Corporation

Lugar de elaboración: Dirección 1: 5079 33rd St SE,
Grand
Rapids, MI 49512, Estados
Unidos.

Dirección 2: Edificio 13.3, Zona
Franca
Coyol, Alajuela, Alajuela 20113,
Costa
Rica.

Dirección 3: Zona Industriale,
Magliano
Dei Marsi, L'Aquila AQ I-67062,
ITALIA

Dirección 4: 2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 03.08.2026 10:54:44

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 julio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 77268



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494