



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 651-515#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 651-515 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5207/2020 de fecha 17 julio 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 651-515#0001  
1-0047-3110-006257-21-3  
651-515#0003  
651-515#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	Fabricante 1 H74939309030 Kit de la Consola ROTAPRO  Fabricante 2 H74939369010 Carro y Pie de infusión ROTAGO  Fabricante 3 Catéter con fresa intercambiable preconectado y Dispositivo de avance de fresa H749393001250 ROTAPRO 1,25mm H749393001500 ROTAPRO 1,50mm H749393001750 ROTAPRO 1,75mm H749393002000 ROTAPRO 2,00mm H749393002150 ROTAPRO 2,15mm	Fabricante 1 H74939309030 Kit de la Consola ROTAPRO  Fabricante 2 H74939369010 Carro y Pie de infusión ROTAGO  Fabricante 3 Catéter con fresa intercambiable preconectado y Dispositivo de avance de fresa H749393001250 ROTAPRO 1,25mm H749393001500 ROTAPRO

	<p>H749393002250 ROTAPRO 2,25mm  H749393002380 ROTAPRO 2,38mm  H749393002500 ROTAPRO 2,50mm  H749394671250 ROTAPRO 1.25mm  H749394671500 ROTAPRO 1.50mm  H749394671750 ROTAPRO 1.75mm  H749394672000 ROTAPRO 2.00mm  H749394672150 ROTAPRO 2.15mm  H749394672250 ROTAPRO 2.25mm  H749394672380 ROTAPRO 2.38mm  H749394672500 ROTAPRO 2.50mm  Dispositivo de avance de fresa  H74939299A0 ROTAPRO Advancer</p> <p>Fabricante 4  H74939373010 Manguera de gas ROTAPRO,  de fibra trenzada, transparente, 20 pies</p>	<p>1,50mm  H749393001750 ROTAPRO  1,75mm  H749393002000 ROTAPRO  2,00mm  H749393002150 ROTAPRO  2,15mm  H749393002250 ROTAPRO  2,25mm  H749393002380 ROTAPRO  2,38mm  H749393002500 ROTAPRO  2,50mm  H749394671250 ROTAPRO  1.25mm  H749394671500 ROTAPRO  1.50mm  H749394671750 ROTAPRO  1.75mm  H749394672000 ROTAPRO  2.00mm  H749394672150 ROTAPRO  2.15mm  H749394672250 ROTAPRO  2.25mm  H749394672380 ROTAPRO  2.38mm  H749394672500 ROTAPRO  2.50mm  Dispositivo de avance de fresa  H74939299A0 ROTAPRO  Advancer  H74939467A0 ROTAPRO  Advancer</p> <p>Fabricante 4  H74939373010 Manguera de  gas ROTAPRO, de fibra  trenzada, transparente, 20 pies</p>
<p>Forma de  presentación</p>	<p>Dispositivo de avance ROTAPRO  (1) Dispositivo de avance ROTAPRO  (1) Abrazadera del cable</p> <p>ROTAPRO  (1) Dispositivo de avance ROTAPRO con  catéter con fresa  (1) Abrazadera de cable</p> <p>Carro Rotago  (1) Carrito y soporte para infusión</p>	<p>Kit de la Consola ROTAPRO  Envase conteniendo una (1)  unidad, la cual incluye la  consola, cable de alimentación  y manguera de suministro.</p> <p>Dispositivo de avance  ROTAPRO  (1) Dispositivo de avance  ROTAPRO  (1) Abrazadera del cable</p>

	(1) Estante	ROTAPRO (1) Dispositivo de avance ROTAPRO con catéter con fresa (1) Abrazadera de cable  Carro Rotago (1) Carrito y soporte para infusión (1) Estante
--	-------------	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Aterectomía Rotativa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-559 Sistemas de Angioplastia, para Aterectomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rotapro

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes con enfermedad de la arteria coronaria cálcica que cumplen uno de los siguientes criterios de selección:

- Aterosclerosis coronaria de un solo vaso con una estenosis que permita introducir una guía.
- Enfermedad de la arteria coronaria de varios vasos que, a juicio del médico, no plantee un riesgo indebido para el paciente.
- Pacientes sometidos a una ICP previa y que presenten una reestenosis del vaso coronario nativo después de angioplastia con balón.
- Aterosclerosis coronaria de vaso nativo con una longitud inferior a 25 mm.

Modelos: Fabricante 1

H74939309030 Kit de la Consola ROTAPRO

Fabricante 2

H74939369010 Carro y Pie de infusión ROTAGO

Fabricante 3

Catéter con fresa intercambiable preconectado y Dispositivo de avance de fresa

H749393001250 ROTAPRO 1,25mm

H749393001500 ROTAPRO 1,50mm

H749393001750 ROTAPRO 1,75mm

H749393002000 ROTAPRO 2,00mm

H749393002150 ROTAPRO 2,15mm

H749393002250 ROTAPRO 2,25mm

H749393002380 ROTAPRO 2,38mm

H749393002500 ROTAPRO 2,50mm

H749394671250 ROTAPRO 1.25mm

H749394671500 ROTAPRO 1.50mm

H749394671750 ROTAPRO 1.75mm

H749394672000 ROTAPRO 2.00mm

H749394672150 ROTAPRO 2.15mm

H749394672250 ROTAPRO 2.25mm  
H749394672380 ROTAPRO 2.38mm  
H749394672500 ROTAPRO 2.50mm  
Dispositivo de avance de fresa  
H74939299A0 ROTAPRO Advancer  
H74939467A0 ROTAPRO Advancer

Fabricante 4

H74939373010 Manguera de gas ROTAPRO, de fibra trenzada, transparente, 20 pies

Período de vida útil: dos (2) años para el catéter con fresa intercambiable preconectado ROTAPRO y para el dispositivo de avance de fresa ROTAPRO Advancer. Cuatro (4) años para la consola ROTAPRO (ciclo de vida).

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: Kit de la Consola ROTAPRO

Envase conteniendo una (1) unidad, la cual incluye la consola, cable de alimentación y manguera de suministro.

Dispositivo de avance ROTAPRO

(1) Dispositivo de avance ROTAPRO

(1) Abrazadera del cable

ROTAPRO

(1) Dispositivo de avance ROTAPRO con catéter con fresa

(1) Abrazadera de cable

Carro Rotago

(1) Carrito y soporte para infusión

(1) Estante

Método de esterilización: Consola y carro no estériles.

Catéter y dispositivo de avance esterilizados mediante óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Nombre del fabricante 1: Boston Scientific Corporation

Nombre del fabricante 2: Novum Medical Products

Nombre del fabricante 3: Boston Scientific Limited

Nombre del fabricante 4: Creation Technologies Ltd

Lugar de elaboración: Dirección fabricante 1: 4100 Hamline Ave N. Saint Paul, MN 55112, Estados Unidos.

Dirección fabricante 2: 80 Creekside DR, Amherst, NY, 14228, Estados Unidos

Dirección fabricante 3: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda

Dirección fabricante 4: 8977-8999 Fraserston Court, Burnaby, British Columbia V5J 5H8, Canadá

**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, 05 mayo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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: 05 mayo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76330