



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3623

BUENOS AIRES, 17 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3323-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3707/16 con fecha 11 de abril de 2016, por la cual se autorizó la inscripción en el RPPTM del producto N° PM-651-390, denominado: Marcapaso marca Proponent

Que por error se omitió incluir en el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición ANMAT N° 3707/16 parte de las indicaciones autorizadas.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Por ello;

DISPOSICIÓN N°

3623

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase las indicaciones autorizadas del Anexo Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición ANMAT N° 3707/16 con fecha 11 de abril de 2016, las que quedarán redactadas de la siguiente manera: "El marcapasos Proponent está indicado para el tratamiento de las siguientes afecciones: Bloqueo AV de segundo o tercer grado sintomático paroxístico o permanente, bloqueo de rama sintomático bilateral, disfunción del nodo sinusal sintomática paroxística o transitoria con o sin trastornos de la conducción AV asociados, síndrome de bradicardia-taquicardia, para prevenir la bradicardia sintomática o ciertas formas de taquiarritmias sintomáticas, síndromes neurovasculares (vasovagales) o síndromes del seno carotídeo hipersensibles. La estimulación de frecuencia adaptativa está indicada en pacientes que presenten incompetencia cronotrópica y en aquellos que puedan beneficiarse de frecuencias de estimulación más altas cuando aumenta el volumen minuto y/o el nivel de actividad física. Los modos bicamerales y de seguimiento auricular están indicados también en pacientes que podrían beneficiarse del mantenimiento del sincronismo AV. Los modos bicamerales están indicados específicamente para el tratamiento de: Trastornos de la conducción que requieran el restablecimiento del sincronismo AV, incluyendo varios grados de bloqueos AV, intolerancia a VVI

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3623

(es decir, síndrome del marcapasos) en presencia de ritmo sinusal persistente y gasto cardíaco bajo o insuficiencia cardíaca congestiva secundaria a bradicardia".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-390 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3323-15-6

DISPOSICIÓN N° 3623

L

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.