



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3319-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3319-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-124, denominado: Marcapasos Temporal Bicameral Externo, marca MEDTRONIC.

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 los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-1842-124, denominado: Marcapasos Temporal Bicameral Externo, marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7203 del 08 de septiembre de 2015 y tramitado por expediente N° 147-3110-629/14-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-00245006-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1842-124.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-3319-17-7



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

#### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1842-124 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Marcapasos Temporal Bicameral Externo  
Marca MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7203/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-629/14-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	5392	5392 Marcapaso temporal bicameral externo 5433 Cable del paciente 5433V cable del paciente 5433AL Cable del paciente 5433VL Cable del paciente
Período de vida útil	5 años	N/A

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

Expediente N° 1-47-3110-3319-17-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3319-17-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.