



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2741-19-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2741-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-28, denominado: Electrodo Implantable para Seno Coronario y Accesorios, marca BIOTRONIK.

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 el Instituto 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 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-28,

denominado Electrodo Implantable para Seno Coronario y Accesorios, marca BIOTRONIK según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2019-1997-APM-ANMAT#MSYDS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-801-18-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06028266-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-28.

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° 1-47-3110-2741-19-0

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-28 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Electrodo Implantables para Seno Coronario y Accesorios.

Marca: BIOTRONIK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2019-1997-APM-ANMAT#MSYDS.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-801-18-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación de uso	En combinación con un marcapaso o DAI tricameral implantable, el presente electrodo está indicado en los casos siguientes: Implantación transvenosa permanente a través del seno coronario en el sistema venoso coronario de la parte izquierda del corazón; Detección y estimulación continuas del ventrículo izquierdo; La estimulación en el ventrículo izquierdo está indicada en caso de pacientes que necesitan una resincronización del ventrículo; Además, puede ser una alternativa en aquellos casos en que la aplicación de electrodos ventriculares endocárdicos resulte	En combinación con un marcapaso o DAI tricameral implantable, el presente electrodo está indicado en los casos siguientes: Implantación transvenosa permanente a través del seno coronario en el sistema venoso coronario de la parte izquierda del corazón; Detección y estimulación continuas del ventrículo izquierdo; La estimulación en el ventrículo izquierdo está indicada en caso de pacientes que necesitan una resincronización del ventrículo; La selección de la longitud y de la fijación es responsabilidad del médico implantador.

	<p>contraindicada debido a una válvula tricúspide artificial. La selección de la longitud y de la fijación es responsabilidad del médico implantador.</p>	
Contraindicaciones	<p>La implantación del electrodo está cotraindicada en los siguientes casos: Sentus ProMRI OTW BP L y S, QP L y S Electrúdo epicárdico ya presente para la estimulación de la aurícula izquierda; Anomalías del seno coronario; Tejido dañado por un infarto en la región del seno coronario; Anomalías en el sistema venoso que impiden llevar a cabo una implantación transvenosa de electrodos; Incomptibilidad con acetato de dexametasona Sentus ProMRI OTW QP S xx/49 y QP L-xx/49 El venograma muestra una naturaleza del sistema venoso coronario inadecuada para la implantación de electrodos VI. Incompatibilidad con acetato de dexametasona.</p>	<p>La implantación del electrodo está cotraindicada en los siguientes casos:  El venograma muestra una naturaleza del sistema venoso coronario inadecuada para la implantación de electrodos VI. Incompatibilidad con acetato de dexametasona.</p>

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2741-19-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2741-19-0 BIOTRONIK ARGENTINA ARL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 10:46:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 10:46:59 -03:00