



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11817-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3743-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3743-17-0 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-48, denominado Catéter dirigible de punta irrigada para ablación intracardiaca, 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 el Decreto N° 1490/92 y el 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°.-** Revalíde se la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-48, correspondiente al producto médico denominado Catéter dirigible de punta irrigada para ablación intracardiaca, marca Medtronic™, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4214 de fecha 23 de Julio de 2012, la cual será 23 de Julio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-48, denominado Catéter dirigible de punta irrigada para ablación intracardíaca, marca Medtronic™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25624333-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-48.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3743-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.22 10:04:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.22 10:04:29 -0300'

## 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-1842-48 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Catéter dirigible de punta irrigada para ablación intracardíaca.

Marca: Medtronic™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4214 de fecha 23 de Julio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-20814-11-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR                                  | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|---|---|---|
| Modelos   | S17401 Sprinklr™ XL<br>S17403 Sprinklr™ L   | S17401 Catéter Sprinklr<br>S17403 Catéter Sprinklr  |
| Fabricantes   | Medtronic Inc., 710<br>Medtronic Parkway N.E.,<br>Minneapolis, MN 55432,<br>Estados Unidos<br><br>Medtronic Mexico S. de R.L.<br>de CV, 10510 Parque<br>Industrial El Lago, Avenida<br>Paseo del Cucapah, 22540<br>Tijuana, B.C. Mexico | Medtronic Inc., 710<br>Medtronic Parkway N.E.,<br>Minneapolis, MN 55432,<br>Estados Unidos<br><br>Medtronic Mexico S. de R.L.<br>de CV, Av. Paseo Cucapah<br>10510 El Lago, Tijuana, Baja<br>California, CP 22210, México |
| Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos Médicos | 23 de julio de 2017   | 23 de julio de 2022   |

IF-2017-25624333-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente Nº 1-47-3110-3743-17-0

IF-2017-25624333-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-25624333-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 26 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3743-17-0

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.26 18:15:13 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.26 18:15:13 -03'00'