República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8941-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7620-18-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7620-18-2 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-334, denominado: Sistema de Neuroestimulación para la Estimulación de la Médula Espinal, 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 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 Nº PM-1842-334, denominado: Sistema de Neuroestimulación para la Estimulación de la Médula Espinal, marca Medtronic según Disposición Autorizante de (RPPTM) DI-2018-7350-APN-ANMAT#MS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2253-18-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-82169550-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-334.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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 Nº 1-47-3110-7620-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.04 22:51:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 22:51:21 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION 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 Nº PM-1842-334 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Neuroestimulación para la Estimulación de la Médula Espinal

Marca: Medtronic

Disposición Autorizante de (RPPTM): DI-2018-7350-APN-ANMAT#MS

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2253/18-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	1- 97715 Intellis AdaptiveStim 2- 97716 Intellis 3- 97725 Neuroestimulador externo inalámbrico 4- A710 Aplicación de programador del médico Intellis 5- 8880T2 Comunicador 6- 97745 Controlador 7- 97755 Recargador 8-375003 Funda del neuroestimulador externo	1- 97715 Intellis AdaptiveStim 2- 97716 Intellis 3- 97725 Neuroestimulador externo inalámbrico 4- A710 Aplicación de programador del médico Intellis 5- 8880T2 Comunicador 6- 97745 Controlador 7- 97755 Recargador 8- 375003, 37500301 Funda del neuroestimulador externo
Forma de presentación	Unidad principal y accesorios	Modelos 97715, 97716, 97725, 8880T2, 97745, 97755, 37500301: unitaria. Modelo 375003: 6 unidades.
Período de vida útil	Modelos 97715, 97716: 12 meses (almacenamiento), 9 años (servicio). Modelo 97725: 18 meses (almacenamiento), 90 días	Modelos 97715, 97716: 12 meses (almacenamiento), 9 años (servicio). Modelo 97725: 18 meses (almacenamiento), 90 días

	(servicio). Modelo 375003: 24 meses (almacenamiento). Modelos 8880T2, 97755: 5 años (servicio). Modelo 97745: 3 años (servicio).	(servicio). Modelos 375003, 37500301: 24 meses (almacenamiento). Modelos 8880T2, 97755: 5 años (servicio). Modelo 97745: 3 años (servicio). Modelo A710: N/A

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-7620-18-2

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82169550-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-7620-18-2

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 16:13:36 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 16:13:37 -03'00'