

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

BT/	
	mara•
11 u	mero:

Referencia: 1-47-3110-2855-19-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2855-19-5 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-1842-111, denominado: Desfibrilador Automático Implantable, 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 Nº 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-1842-111,

denominado Desfibrilador Automático Implantable, marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7989/11 y tramitado por expediente N° 1-47-9727-11-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-86338093-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-111.

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 Nº 1-47-3110-2855-19-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio Date: 2019.11.19 14:19:30 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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-1842-111 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Desfibrilador Automático Implantable

Marca: MEDTRONIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7989/11 Tramitado por expediente N° 1-47-9727-11-4

DATO IDENTIFICA TORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Modelo/s	Protecta XT CRT-D	Protecta XT CRT-D	
	D354TRG - DR54TRM	D354TRG – D354TRM	
	Protecta XT DR	Protecta XT DR	
	D354DRG - D354DRM	D354DRG - D354DRM	
	Protecta XT VR	Protecta XT VR	
	D354VRG - D354VRM	D354VRG - D354VRM	
	Protecta CRT-D	Protecta CRT-D	
	D364TRG – D364TRM	D364TRG – D364TRM	
	Protecta DR	Protecta DR	
	D364DRG - D364DRM	D364DRG - D364DRM	
	Protecta VR	Protecta VR	
	D364VRG- D364VRM	D364VRG- D364VRM	

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2855-19-5



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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Referencia: 1-47-3110-2855-19-5		

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 17.15.37 -03'00'

Número: