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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-9409-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Noviembre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6862-18-2

---

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6862-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMEDTECH S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2135-1, denominado Estimulador del Nervio Vago, marca VNS THERAPY.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2135-1,

correspondiente al producto médico denominado Estimulador del Nervio Vago, marca VNS THERAPY, propiedad de la firma AMEDTECH S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6856/13 de fecha 8 de Noviembre de 2013, la cual será 8 de Noviembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2135-1, denominado Estimulador del Nervio Vago, marca VNS THERAPY.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-86333717-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2135-1.

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

ARTÍCULO 5°.- 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 Nº 1-47-3110-6862-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.20 15:15:22 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: 2019.11.20 15:15:24 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AMEDTECH S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2135-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Estimulador del Nervio Vago.

Marca: VNS THERAPY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6856/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-10013-13-5.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Vigencia del Certificado | 8 de Noviembre de 2018 | 8 de Noviembre de 2023 |
| Modelo/s | Modelo 102 VNS Therapy Pulse Generator<br><br>Modelo 102R VNS Therapy Pulse Duo Generator<br><br>Modelo 103 VNS Therapy Demipulse Modelo 103 Generator<br><br>Modelo 104 VNS Therapy Demipulse Duo Modelo 104 Generator<br><br>Modelo 105 VNS Therapy Aspire HC, Modelo 105 Generator<br><br>Modelo 201 NCP Programming Wand<br><br>Modelo 250 Version 8.0 VNS | VNS Therapy Pulse Modelo 102 Generator<br><br>VNS Therapy Pulse Duo Modelo 102R Generator<br><br>VNS Therapy Demipulse Modelo 103 Generator<br><br>VNS Therapy Demipulse Duo Modelo 104 Generator<br><br>VNS Therapy Aspire HC, Modelo 105 Generator<br><br>VNS Therapy Aspire SR, Modelo 106 Generator<br>Modelo 201 NCP Programming Wand<br><br>VNS Therapy Sen Tiva Modelo 1000 Generator |

| | | |
|---|---|---|
| | Therapy Programming Software<br><br>Modelo 250 Version 8.1 VNS Therapy Programming Software<br><br>Modelo 303 VNS Therapy PerenniaDURA Modelo 303 lead<br><br>Modelo 304 VNS Therapy PerenniaFLEX Modelo 304 lead<br><br>Modelo 402 VNS Therapy Tunneler<br><br>Modelo 502 VNS Therapy Accessory Pack<br><br>Modelo 220 Cyberonics Patient Magnet | VNS Therapy Modelo 2000 Programming Wand<br><br>VNS Therapy Modelo 250 Version 8.1 Programming Software<br><br>VNS Therapy Modelo 250 Version 10.0 Programming Software & Computer<br><br>VNS Therapy Modelo 250 Version 11.0 Programming Software & Computer<br><br>VNS Therapy Modelo 3000 Version 1.0 Programmer<br><br>VNS Therapy Modelo 3000 Version 1.5 Programmer<br><br>VNS Therapy PerenniaDURA Modelo 303 lead<br><br>VNS Therapy PerenniaFLEX Modelo 304 lead<br><br>VNS Therapy Modelo 402 Tunneler<br><br>VNS Therapy Modelo 502 Accessory Pack<br><br>Cyberonics Modelo 220 Patient Magnet<br><br>VNS Therapy Lead Modelo 302 Lead |

| | | |
|---|---|---|
| Vida útil | VNS Therapy Pulse Modelo 102 Generator, 24 meses<br><br>VNS Therapy Pulse Duo Modelo 102R Generator, 24 meses<br><br>VNS Therapy Demipulse Modelo 103 Generator, 24 meses<br><br>VNS Therapy Aspire HC, Modelo 105 Generator, 24 meses<br><br>VNS Therapy PerenniaDURA Modelo 303 lead, 48 meses<br><br>VNS Therapy PerenniaFLEX Modelo 304 Modelo 304 lead, 48 meses<br><br>VNS Therapy Modelo 402 Tunneler, 48 meses | VNS Therapy Pulse Modelo 102 Generator, 24 meses<br><br>VNS Therapy Pulse Duo Modelo 102R Generator, 24 meses<br><br>VNS Therapy Demipulse Modelo 103 Generator, 24 meses<br><br>VNS Therapy Aspire HC, Modelo 105 Generator, 24 meses<br><br>VNS Therapy Aspire SR, Modelo 106 Generator, 24 meses<br><br>VNS Therapy Lead Model 302 Lead, 48 meses<br><br>VNS Therapy PerenniaDURA Modelo 303 lead, 48 meses<br><br>VNS Therapy PerenniaFLEX Modelo 304 lead, 48 meses<br><br>VNS Therapy Modelo 402 Tunneler, 48 meses<br><br>VNS Therapy Sen Tiva Modelo 1000 Generator, 24 meses. |
| Forma de Presentación | - | Por unidad, estéril. |
| Método de esterilización | - | Óxido de Etileno/Peróxido de Hidrógeno |

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

Expediente N° 1-47-3110-6862-18-2

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

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

**Número:** IF-2019-86333717-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Septiembre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6862-18-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2019.09.23 17:06:25 -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: 2019.09.23 17:06:26 -03'00'