



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7704-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7187-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7187-17-6 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-2315-3, denominado: Electrodo Implantable para Cardiodesfibrilador, 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 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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-3, denominado: Electrodo Implantable para Cardiodesfibrilador, marca BIOTRONIK según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7483/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-831/15-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-32365729-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-3.

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° 1-47-3110-7187-17-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.01 11:00:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
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: 2018.08.01 11:00:59 -0300'

**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-2315-3 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Electrodo Implantable para Cardiodesfibrilador.

Marca: BIOTRONIK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7483/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-831/15-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Protego ProMRI SD 65/16 399414	Protego ProMRI SD 65/16 399414
	Protego ProMRI SD 65/18 399415	Protego ProMRI SD 65/18 399415
	Protego ProMRI SD 75/18 399416	Protego ProMRI SD 75/18 399416
	Protego SD 60/16 399408	Protego SD 60/16 399408
	Protego SD 65/16 399409	Protego SD 65/16 399409
	Protego SD 65/18 399410	Protego SD 65/18 399410
	Protego SD 75/18 399411	Protego SD 75/18 399411
	Protego SD 65/18 399410	Protego TD 65/16 359076
	Protego SD 75/18 399411	Protego TD 65/18 359077
	Protego SD 75/18 399411	Protego TD 75/18 359078
	S 60-C 106162	Protego DF-1 ProMRI SD 65/16
	S 65-C 342657	Protego DF-1 ProMRI SD

IF-2018-32365729-APN-DNPM#ANMAT

	S 75-C 124301 S 60-k 106162 S 65-k 117464 S 75-k 121197 VL 106157 DH DF4 379137 PA 10 394500 BK-IS4/DF4 378456 Protego TD 65/16 359076 Protego TD 65/18 359077 Protego TD 75/18 359078 S 65-A 333413 S 75-A 124208	65/18 Protego DF-1 ProMRI SD 75/18 Protego DF-1 ProMRI S 65 Protego DF-1 ProMRI S 75 Protego DF-1 ProMRI S DX 65/15 Protego DF-1 ProMRI S DX 65/17 Protego DF-1 S 60 Protego DF-1 SD 60/16 Protego DF-1 T 65 Protego DF-1 TD 65/16 Protego DF-1 TD 65/18 Protego DF-1 TD 75/18 S 60-C 106162 S 65-C 342657 S 75-C 124301 S 60-k 106162 S 65-k 117464 S 75-k 121197 VL 106157 DH DF4 379137 PA 10 394500 BK-IS4/DF4 378456 S 65-A 333413 S 75-A 124208 EFH-8F-W DH
Fabricante/Lugar de elaboración	Biotronik AG. Ackerstrabe 6, 8180 Bulach, Suiza.	Biotronik SE & Co. KG Woermannkehre 1, Berlin 12359, Alemania.

IF-2018-32365729-APN-DNPM#ANMAT

	Biotronik SE & Co. KG Woermannkehe 1, Berlin 12359, Alemania.	
Indicación/es Autorizada/s	Detección y evaluación de señales eléctricas del ventrículo derecho, estimulación ventricular a largo plazo del corazón, envío de descargas de cardioversión/desfibrilación al corazón.	En combinación con un DAÍ compatible, el presente electrodo está diseñado para el uso siguiente: - Detección y estimulación permanentes en el ventrículo derecho. - Envío de terapias de desfibrilación/cardioversión.
Forma de Presentación	-	1 unidad
Método de Esterilización	-	Óxido de etileno

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-7187-17-6

IF-2018-32365729-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-32365729-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7187-17-6

---

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.06 15:31:02 -0300'

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: 2018.07.06 15:31:03 -0300'