



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7134-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7134-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FILOBIOSIS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-94, 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 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-338-94, denominado: DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE, marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4823/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-832-15-5.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-33811134-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-94.

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° 1-47-3110-7134-17-2

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma FILOBIOSIS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 338-94 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° 4823/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-832-15-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p><b>MEDTRONIC, Inc.,</b> 710 Medtronic Parkway , Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América</p> <p><b>Medtronic Inc.</b> 8200 Coral Sea Street., Mounds View, MN 55112, Estados Unidos de América</p> <p><b>MEDTRONIC EUROPE Sàrl</b> Route du Molliau, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA</p> <p><b>Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos</b> Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos de América</p> <p><b>Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.</b> 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.</p>	<p><b>MEDTRONIC, Inc.,</b> 710 Medtronic Parkway , Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América</p> <p><b>MEDTRONIC EUROPE Sàrl</b> Route du Molliau, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA</p> <p><b>Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos</b> Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos de América</p> <p><b>Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.</b> 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.</p> <p><b>Medtronic Puerto rico Operations Co, Villalba</b> Rd 149 KM 56.3 Call Box 6001</p>

		Villalba, PR 00766 Estados Unidos
Modelo/s	Evera XT DR: DDBB2D1, DDBB2D4 Evera S DR: DDBC3D1, DDBC3D4 Evera XT VR: DVBB2D1, DVBB2D4 Evera S VR: DVBC3D1, DVBC3D4 Evera MRI XT: DDMB2D4, DVMB2D4 Evera MRI S: DDMC3D4, DVMC3D4	Evera XT DR: DDBB2D1, DDBB2D4 Evera S DR: DDBC3D1, DDBC3D4 Evera XT VR: DVBB2D1, DVBB2D4 Evera S VR: DVBC3D1, DVBC3D4 Evera MRI XT DR SureScan: DDMB2D4, DDMB2D1 Evera MRI XT VR SureScan: DVMB2D4, DVMB2D1 Evera MRI S DR SureScan: DDMC3D4, DDMC3D1 Evera MRI S VR SureScan: DVMC3D4, DVMC3D1

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110- 7134-17-2



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7134-17-2

---

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