



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

Disposición

Número: DI-2018-8094-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-42-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-42-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Demedic S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-4, denominado Electrodo y Cables de estimulación miocárdico temporal, marca Medtronic Inc.

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°.- Revalidese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-4, correspondiente al producto médico denominado Electrodo y Cables de estimulación miocárdico temporal, marca Medtronic Inc, propiedad de la firma Demedic S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5866/12 de fecha 4 de Octubre de 2012, la cual será 4 de Octubre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-4, denominado Electrodo y Cables de estimulación miocárdico temporal, marca Medtronic Inc.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-33800820-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-4.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 N° 1-47-3110-42-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.10 16:02:57 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: 2018.08.10 16:03:07 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Demedic S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-251-4 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Electrodo y Cables de estimulación miocárdico temporal.

Marca: Medtronic Inc.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5866/12 de fecha 4 de Octubre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-13672/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	4 de Octubre de 2017.	4 de Octubre de 2022.
Modelo/s	6491:6491F Electrodo de estimulación temporaria pediátrica unipolar 6492:6492F Electrodo de estimulación temporaria atrial unipolar 6494:6494F Cable para la estimulación temporaria miocardial unipolar 6495:6495F Electrodo de estimulación temporaria miocardial bipolar 6500:6500F Electrodo de estimulación temporaria miocardial unipolar	Streamline, cable para estimulación temporaria unipolar, uso pediátrico Modelo 6491, 6491F Streamline, cable para estimulación temporaria atrial unipolar, Modelo 6492, 6492F Streamline, cable para estimulación temporaria miocardial unipolar, Modelo 6494, 6494F Streamline, cable para estimulación temporaria miocardial bipolar, Modelo 6495, 6495F Streamline, Cable para estimulación temporaria

IF-2018-33800820-APN-DNPM#ANMAT

		miocardial unipolar, Modelo 6500, 6500F
Dirección del Fabricante	1) Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432. 2) Medtronic Fabrication SAS Zone Industrielle Sud, Route D'Anor, 59610 Fourmies, Francia.	1) Medtronic Inc. 710 Medtronic Pkwy, Minneapolis MN 55432 Estados Unidos de América. 2) Medtronic Heart Valves División 1851 East Deere Ave. Santa Ana CA 92705 Estados Unidos de América. 3) Medtronic Fabrication S.A.S. 103 Route D Anor Fourmies, Nord France, 59610, Francia.
Periodo de Vida útil	4 años.	2 años.

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

Expediente N° 1-47-3110-42-17-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33800820-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-42-17-1

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.16 17:28:55 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.16 17:28:56 -03'00'