



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8442-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2584-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2584-17-5 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-67, denominado Sistema de Denervación Renal, 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°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-67, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Denervación Renal, marca Medtronic, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4495/12 de fecha 01 de Agosto de 2012, la cual será 01 de Agosto de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-67, denominado Sistema de Denervación Renal, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-35025341-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-67.

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° 1-47-3110-2584-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.17 13:56:55 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, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUII  
36715117584  
Date: 2018.08.17 13:57:02 -0300

## 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 N° PM-1842-67 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Deneriación Renal.

Marca: Medtronic.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4495/12 de fecha 01 de Agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-5701-12-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado         | 01 de Agosto de 2017.          | 01 de Agosto de 2022.                   |

|   |   |   |
|---|---|---|
| Modelo/s  | <p>RDN006 Catéter Symplicity.<br/> RDN007 Generador de RF Symplicity.<br/> Accesorios:<br/> RDN012 Interruptor de Pedal Symplicity.<br/> PRT075-04 Cable de alimentación.<br/> RDN016 Symplicity Spyral, catéter multielectrodo para denervación renal.<br/> RDN017 Symplicity G3, Generador de RF para Denervación Renal.<br/> RDN018 Symplicity G3, Componente Generador de RF para Denervación Renal: Control remoto.</p>  | <p>RDN016 Symplicity Spyral, Catéter Multielectrodo para Denervación Renal.<br/> RDN017 Generador de RF para Denervación Renal Symplicity G3.<br/> RDN012 Componente del Generador de RF Simplicity, Interruptor de pie.<br/> PRT075-04 Cable de Alimentación Medtronic.<br/> RDN018 Componente Generador de RF Simplicity, G3, Control remoto.<br/> RDN019 Symplicity G3, Generador de RF para Denervación Renal. Componente: Carrito.</p>   |
| Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración | <p>Medtronic Inc.<br/> 710 Medtronic Parkway.<br/> Minneapolis, MN 55432,<br/> Estados Unidos.<br/> (todos los códigos)</p> <p>Medtronic Ireland.<br/> Parkmore Business Park<br/> West, Galway, Irlanda.<br/> (sólo códigos RDN006 y RDN016)</p> <p>Flextronics International GmbH.<br/> Friesacherstrasse 3, A-9330 Althofen, Austria.<br/> (sólo códigos RDN007, RDN012 y PRT075-04)</p> <p>Plexus Corp,<br/> Pinnacle Hill, Kelso, TD5 8XX Reino Unido.<br/> (sólo códigos RDN017 y RDN018)</p> | <p>Medtronic Inc.<br/> 710 Medtronic Parkway,<br/> Minneapolis, MN 55432,<br/> Estados Unidos de América<br/> (Códigos RDN016, RDN017, RDN012, PRT075-04, RDN018, RDN019)</p> <p>Medtronic Ireland.<br/> Parkmore Business Park<br/> West, Galway, Irlanda.<br/> (Códigos RDN016, RDN017, RDN012, PRT075-04, RDN018, RDN019)</p> <p>GCX Corporation,<br/> 3875 Cypress Dr.,<br/> Petaluma CA 94954,<br/> Estados Unidos de América.<br/> (Código RDN019)</p> <p>Plexus Corp,<br/> Pinnacle Hill, Kelso, Reino Unido TD5 8XX.<br/> (Códigos PRT075-04,</p> |

|                        |  |  |
|------------------------|--|--|
|                        |  | RDN012, RDN017 y RDN018)   |
| Indicación autorizadas | Administración de energía de radiofrecuencia (RF) de bajo nivel a través de la pared de la arteria renal con el objetivo de denervar el riñón de pacientes humanos para el tratamiento de hipertensión resistente en pacientes que no responden favorablemente con terapias / medicinas habituales | El sistema con el catéter multielectrodo de denervación renal Symplicity Spyral™ está indicado para el tratamiento de la hipertensión no controlada. |

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

Expediente N° 1-47-3110-2584-17-5



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

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

**Número:** IF-2018-35025341-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2584-17-5TM

---

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: 2018.07.23 14:20:23 -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: 2018.07.23 14 20:24 -03'00'