



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-128-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-128-19-1 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-1842-257, denominado Sistema de Neuroestimulación, 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 sus modificatorios.

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-1842-257, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Neuroestimulación, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 755/14 de fecha 27 de Enero de 2014, la cual será 27 de Enero de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-257, denominado Sistema de Neuroestimulación, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-66487484-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-257.

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° 1-47-3110-128-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.30 15:51:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.30 15:51:58 -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-1842-257 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Neuroestimulación

Marca: MEDTRONIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 755/14

Tramitado por expediente N° 1-47-11898-13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Enero de 2019	27 de Enero de 2024
Modelo/s	<p>Neuroestimulador: 3023 Interstim 3058 InterStim II</p> <p>Electrodos: 3093 Lead Kit for Sacral Nerve Stimulation / kit de cables p/estimulación neurológica sacra 3889 Quadripolar Lead for Sacral Nerve Stimulation / cable cuadripolar para estimulación neurológica sacra 3065U Peripheral Nerve Evaluation (PNE) Kit / kit para evaluación-exploración neurológica periférica</p>	<p><u>Fabricantes 1 y 3</u> 3058 InterStim II</p> <p><u>Fabricantes 1 y 4</u> 3889, 3889-28, 3889-33, 3889-41 InterStim, Electrodo Quadripolar para estimulación eléctrica</p> <p><u>Fabricantes 1 y 5</u> 3037 InterStim Icon, Programador de Paciente 8840 N'Vision, Programador para el clínico 8870 Tarjeta Aplicación N'Vision 3550-18 Kit introductor electrodos</p> <p><u>Fabricantes 1 y 2</u></p>

	<p>(PNE)</p> <p>Kit de Extensión: 3095 Quadripolar Extension Kit for Sacral Nerve Stimulation / kit de extensión cuadrípolar para estimulación neurológica sacra</p> <p>Programador: 3037 InterStimiCon Patient Programmer / Programador p/Paciente 8840 N' Vision Clinician Programmer / programador p/clínico</p> <p>Tarjeta de Software: 8870 N' Vision Application Card / Tarjeta Aplicación</p> <p>Accesorios: 3550-18 Lead Introducer Kit / kit introductor cables 042294 Lead Introducer / introductor de cables 041828 Foramen Needle Bulk Accessory / accesorio de carga para aguja foramen 041829 Foramen Needle Bulk Accessory / accesorio de carga para aguja foramen 041826 Self Adhesive Ground Pad / almohadilla autoadhesiva de conexión a tierra 041827 Auxiliary Screener Cable Kit / kit cables auxiliar para visualización-</p>	<p>041828 Aguja foramen Interstim, 9 cm</p> <p>041829 Interstim, Aguja foramen 12.5-cm</p> <p>041826 InterStim, pad conexión a tierra</p>
--	---	---

	tamizaje 041831 Patient Cable BulkAccessory / accesorio de carga para cable de paciente	
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p>1. Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos</p> <p>2. Medtronic Neuromodulation 800 53rd Avenue N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos</p> <p>3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777 Juncos, Estados Unidos</p> <p>4. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos</p> <p>5. Medtronic Neuromodulation 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos</p> <p>6. Medtronic Europe Sàrl Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA</p>	<p><u>Fabricantes 1</u> Medtronic Inc. 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis. MN USA 55432, Estados Unidos.</p> <p><u>Fabricantes 2</u> AvailMed S.A. De C.V. C. Industrial Lt. 001 Mz. 105, No. 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California MEXICO 22444.</p> <p><u>Fabricantes 3</u> Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777 Juncos, Estados Unidos</p> <p><u>Fabricantes 4</u> Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Estados Unidos</p> <p><u>Fabricantes 5</u> Medtronic Neuromodulation 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos</p>
Vida Útil	Neuroestimulador: 18 meses, electrodos: 3093 Lead Kit for Sacral Nerve Stimulation/ kit de cables p/estimulación sacra-3889	3058: 18 meses 3889: 4 años 041828, 041829 y 3550-18 años 3037, 8840, 8870 y 041826: N/A

	<p>Quadripolar Lead for Sacral Nerve Stimulation/ cable cuadripolar para estimulación neurológica sacra 4 años, 3065U  Peripheral Nerve Evaluation (PNE) Kit/kit para evaluación-exploración neurológica periférica (PNE) 2 años, Kit de Extensión: 3095  Quadripolar Extension Kit for Sacral Nerve Stimulation/ kit de extensión cuadripolar para estimulación neurológica sacra 4 años, Accesorios: 3550-18 Lead Introducer Kit/kit introductor cables 4 años, 042294 Lead Introducer/introductor de cables 2 años, 041828 Foramen Needle Bulk Accessory/accesorio de carga para aguja foramen 2 años, 041829 Foramen Needle Bulk Accessory/accesorio de carga para aguja foramen 2 años, 041831 Patient Cable Bulk Accessory/accesorio de carga para cable de paciente 4 años.</p>	
Forma de Presentación	-	Por unidad: 3058, 3889, 3037, 8840, 8870 y 3550-18 Por 6 unidades: 041828 y 041829 Por 20 unidades: 041826

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

Expediente N° 1-47-3110-128-19-1





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

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

**Número:**

**Referencia:** Rot de Inst de Uso MEDTRONIC LATIN

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 11:01:04 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 11:01:04 -0300'