



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12364-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1282-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1282-17-5 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-2, denominado: MARCAPASOS 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-1842-2, denominado: MARCAPASOS IMPLANTABLE, marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6046/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-11092-09-2.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-27701167-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-2.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-1282-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.04 09:46:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT
3071517584
Date: 2017.12.04 09:46:49 -03'00'

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-1842-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: MARCAPASOS IMPLANTABLE

Marca: Medtronic

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6046/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11092-09-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Fabricantes | Medtronic Europe Sàrl, Route du Molliau 31, CH, 1131, Tolochenaz, Suiza. | Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. |
| | MEDTRONIC, Inc, 8200 Coral Sea St. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. | Medtronic Europe Sàrl, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131, Tolochenaz, Suiza. |
| | Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos, Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777, Puerto Rico. | MEDTRONIC, Inc, 8200 Coral Sea St. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. |
| | MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd, 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, | Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos, Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777, Estados Unidos. |

IF-2017-27701167-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|--|-----------|--|
| | Singapur. | MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd, 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur. |
|--|-----------|--|

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1282-17-5

IF-2017-27701167-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27701167-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1282-17-5

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: 2017.11.09 17:19:36 -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: 2017.11.09 17:19:37 -03'00'