



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12936-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2002-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2002-17-4 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-83, denominado: Clavijas, 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 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°.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-

83, denominado: Clavijas, marca: MEDTRONIC™, propiedad de la firma FILOBIOSIS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2072 de fecha 12 de abril de 2012.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-83, denominado: Clavijas, marca: MEDTRONIC™.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30981008-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-83.

ARTÍCULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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 1-47-3110-2002-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.27 09:38:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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-338-83 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Clavijas

Marca del producto médico: MEDTRONIC™

Disposición Autorizante ANMAT N° 2072 de fecha 12 de abril de 2012.

Tramitado por Expediente N° 1-47-22512-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de abril de 2017	12 de abril de 2022
Modelos	6719, 6725	6719, 6725 Kit Clavijas
Fabricante/s	-Medtronic Inc. 8200 Coral Sea St, Mounds View, Minneapolis 55112, EEUU. -Medtronic Bakken Research Center B.V Endepoisdomein 5, 6229 GW, Maastricht, Países Bajos. -Medtronic Puerto Rico Operations Co MPRI Road 149 km 56.3 Villaiba PR 00766 Puerto Rico.	-Medtronic Puerto Rico Operations Co MPRI Road 149 km 56.3 Villalba PR 00766 Puerto Rico.

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

Expediente N° 1-47-3110-2002-17-4

IF-2017-30981008-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-30981008-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Sábado 2 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2002-17-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica