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

Disposición

Número: DI-2019-10361-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-90561529-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2019-90561529-APN-DGA#ANMAT 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 Nº PM-1842-121, denominado DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE DIGITAL, 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 el Instituto 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-121,

correspondiente al producto médico denominado DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE DIGITAL, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7420/14 de fecha 24 de octubre de 2014, la cual será 24 de octubre de 2019, con vigencia hasta 24 de octubre de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-121, denominado DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE DIGITAL, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-101011000-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-121.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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 Nº EX-2019-90561529-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.19 10:04:09 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
Date: 2019.12.19 10:04:13 -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 Nº PM 1842-121 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE DIGITAL.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7420/14 de fecha 24 de octubre de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-3039-14-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	24 de octubre de 2019	24 de octubre de 2024.
Nombre del fabricante:	1) MEDTRONIC, Inc, 2) Medtronic Europe Sàrl, 3) MEDTRONIC, Inc, 4) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos. 5) MEDTRONIC Singapore Operations Pte. Ltd, (fabricantes 3,4 y 5 para todos los modelos excepto Viva XT, CRT-D DTBA2D1, Viva Quad XT CRT-D	1) MEDTRONIC, Inc, 2) Medtronic Europe Sàrl, 3) Medtronic Puerto Rico Operations Co.

	DTBA2Q1, Viva Quad S CRT-D DTBB2Q1)	
Lugar/es de elaboración:	1) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2) Route du Molliau 31, Tolochenaz, 1131, Suiza. 3) 8200 Coral Sea St. Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. 4) Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777, Estados Unidos. 5) 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.	1) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2) Route du Molliau 31, Tolochenaz, 1131, Suiza. 3) Juncos Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777, Estados Unidos.

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

Expediente N° EX-2019-90561529- -APN-DGA#ANMAT.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-101011000-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Noviembre de 2019

Referencia: Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2019-90561529- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 16:32:59 -03:00

Gabriel Ernesto Schugurensky
Asesor Técnico
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 16:33:00 -03:00