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

Disposición

Número: DI-2019-10388-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2775-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2775-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-566, denominado: SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA, 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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-566,

denominado Tapón Vascular, marca ST. JUDE MEDICAL según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2019-869-APN-ANMAT#MSYDS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1907-18-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-98098479-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-566.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-2775-19-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.19 12:53:24 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 12:53:36 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-566 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA

Marca: MEDTRONIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2019-869-APN-ANMAT#MSYDS

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1907-18-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Fab. 1, 2 y 6 37601 Activa PC Fab. 1 y 2 37602 Activa SC 37603 Activa SC 37612 Activa RC Fab. 1 y 5 37022 Neuroestimulador externo Fab. 1 y 3 3387 / 3387-28 / 3387-40 Kit cables/electrodos 3389 / 3389-28 / 3389-40 Kit cables/electrodos 3391 / 3391-28 / 3391-40 Kit cables/electrodos Fab. 1, 2 y 4 3550-02 Kit accesorios llaves y tornillos 3550-25 Kit accesorio completo para DBS	Fab. 1, 2 y 6 37601 Activa PC Fab. 1 y 2 37602 Activa SC 37603 Activa SC 37612 Activa RC Fab. 1 y 5 37022 Neuroestimulador externo A610 Aplicación de programador del médico Activa Fab. 1 y 3 3387 / 3387-28 / 3387-40 Kit cables/electrodos 3389 / 3389-28 / 3389-40 Kit cables/electrodos 3391 / 3391-28 / 3391-40 Kit cables/electrodos Fab. 1, 2 y 4 3550-02 Kit accesorios llaves y tornillos

	3550-67 Kit accesorios cable/electrodo diagnóstico Clip "cocodrilo" 3550-68 Kit accesorios cable/electrodo diagnóstico con pestillo giratorio Fab. 1, 3 y 4 64001 Adaptador de bolsillo para estimulación cerebral profunda, 1x4 64002 Adaptador de bolsillo para estimulación cerebral profunda, 2x4 Fab. 1 y 5 924256 Cobertura orificio trépano 37651 Sistema de carga 37642 Programador para paciente 37092 Antena 8840 N´Vision, Programador para clínico 8870 N´Vision, Tarjeta de aplicación Fab. 1 y 3 37086 / 37086-40 / 37086-60 / 37086-95 Kit extensión Fab. 1 y 2 3755 DBS Tunelizador	3550-25 Kit accesorio completo para DBS 3550-67 Kit accesorios cable/electrodo diagnóstico Clip "cocodrilo" 3550-68 Kit accesorios cable/electrodo diagnóstico con pestillo giratorio <u>Fab. 1, 3 y 4</u> 64001 Adaptador de bolsillo para estimulación cerebral profunda, 1x4 64002 Adaptador de bolsillo para estimulación cerebral profunda, 2x4 Fab. 1 y 5 924256 Cobertura orificio trépano 37651 Sistema de carga 37642 Programador para paciente 37092 Antena 8840 N´Vision, Programador para clínico 8870 N´Vision, Tarjeta de aplicación <u>Fab. 1 y 3</u> 37086 / 37086-40 / 37086-60 / 37086-95 Kit extensión <u>Fab. 1 y 2</u> 3755, 3755-40 DBS Kit accesorio herramienta canalización para usar con extensiones DBS. <u>Fab.1 y 7</u> 8880T2 Comunicador
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Fabricante 1: MEDTRONIC INC 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432 Fabricante 2: MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS	Fabricante 1: MEDTRONIC INC 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432 Fabricante 2: MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS

	ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR USA 00777 Fabricante 3: MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA RD. 149, KM. 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR Usa 00776 Fabricante 4: MEDTRONIC NEUROMODULATION 800 53RD AVE., N.E. Minneapolis, MN USA 55421 Fabricante 5: MEDTRONIC NEUROMODULATION 7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432 Fabricante 6: Medtronic Europe Sarl Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland, Suiza	ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR USA 00777 Fabricante 3: MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA RD. 149, KM. 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR Usa 00776 Fabricante 4: MEDTRONIC NEUROMODULATION 800 53RD AVE., N.E. Minneapolis, MN USA 55421 Fabricante 5: MEDTRONIC NEUROMODULATION 7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432 Fabricante 6: Medtronic Europe Sarl Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland, Suiza Fabricante 7: Plexus Manufacturing Sdn. Bhd Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas Pulau Pinang MALAYSIA 11900.
Vida Útil	18 meses: 37601, 37602 y 37603. 11 meses: 37612 4 años: 3387-XX, 3389-XX, 3391-XX, 3550-02, 3550-25, 3550-67, 3550-68, 64002, 37086, 37086-40, 37086-60, 37086-95 y 3755. 3 años: 924256	18 meses: 37601, 37602 y 37603 11 meses: 37612 4 años: 3387-XX, 3389-XX, 3391-XX, 3550-XX, 64001, 64002, 37086-XX y 3755-XX: 3 años: 924256 N/A no estériles: 37092, 37022, 37642, 37651, 8840, 8870, A610 y 8880T2

	No estériles 37092, 37022, 37642, 37651, 8840 y 8870.	
Advertencias y/o Precauciones	Aprobado por Disp. 869/19	No tunelice a una profundidad excesiva ni de forma excesivamente superficial. Puede producirse una lesión de tejidos nerviosos (como el nervio accesorio espinal), una lesión vascular y la tunelización hasta un lugar anatómico no deseado, lo cual puede causar lesiones graves y requerir una hospitalización prolongada o una intervención quirúrgica. -Radioterapia - Las fuentes de alta radiación no deben dirigirse al neuroestimulador. La exposición a alta radiación puede interferir temporalmente con el funcionamiento del neuroestimulador o dañarlo. Es posible que los daños no se observen inmediatamente. Para limitar la exposición del dispositivo, utilice protecciones adecuadas o adopte otras medidas, como ajustar el ángulo del haz para evitar el dispositivo. Nuevos eventos adversos: -Actividades que requieren coordinación La pérdida de coordinación es un posible efecto secundario de la terapia DBS. Los pacientes deben

		tomar precauciones razonables cuando participen en actividades que requieren coordinación, incluidas aquellas que podían realizar antes de recibir la terapia DBS (como nadar). -Complicaciones o efectos relacionados con el procedimiento de tunelización, tales como lesión de tejidos nerviosos (por ejemplo, del nervio accesorio), lesión vascular que puede prolongar la hospitalización, y tunelización a través de estructuras anatómicas no deseadas (por ejemplo, penetración entre las costillas y entrada en la cavidad torácica). -Aumento o pérdida de peso.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2775-19-9

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-98098479-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2775-19-9

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 14:44:28 -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
Date: 2019.10.31 14:44:29 -03:00