



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0681**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-16550/12-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMEDICA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 136-70, denominado: Neuroestimuladores Implantables Marca: MEDTRONIC Modelos: 37601: Neuroestimulador activa PC multi-programa para estimulación profunda de cerebro y 37612: Neuroestimulador Activa RC multi-programa recargable para estimulación profunda de cerebro.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0681**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 136-70, denominado: Neuroestimuladores Implantables Marca: MEDTRONIC Modelos: 37601: Neuroestimulador activa PC multi-programa para estimulación profunda de cerebro y 37612: Neuroestimulador Activa RC multi-programa recargable para estimulación profunda de cerebro.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 136-70

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16550/12-6

DISPOSICIÓN N°

**0681**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **06871** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 136-70 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORPOMEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Neuroestimuladores Implantables  
Marca: MEDTRONIC Modelos: 37601: Neuroestimulador activa PC multi-programa para estimulación profunda de cerebro y 37612: Neuroestimulador Activa RC multi-programa recargable para estimulación profunda de cerebro.  
Autorizado por Disposición ANMAT N° 8458/11.  
Tramitado por expediente N° 1-47-73/10-5

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	Dos (2) años	Neuroestimulador Activa PC (37601): dos años Neuroestimulador Activa RC (37612): Once (11) meses

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



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CORPOMEDICA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 136-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30 ENE 2013**.....

Expediente N° 1-47-16550/12-6  
DISPOSICIÓN N°

**0687**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENOR  
A.N.M.A.T.