



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

DISPOSICIÓN N° 0850

23 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-17340/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CORPOMÉDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-41, denominado: Sistema De Neuroestimulación Para Tratamiento De Dolor

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 N° PM-136-41, correspondiente al producto médico denominado: Sistema De Neuroestimulación Para Tratamiento De Dolor, marca MEDTRONIC, propiedad



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

DISPOSICIÓN N° 0850

de la firma CORPOMÉDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3169 de fecha 22 de junio de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-41, denominado Sistema De Neuroestimulación Para Tratamiento De Dolor, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-136-41.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17340/10-3

DISPOSICIÓN N° 0850

MS

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0850** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-41 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORPOMÉDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema De Neuroestimulación Para Tratamiento De Dolor

Marca del producto médico: MEDTRONIC

Clase de Riesgo: IV

PM- 136-41 obtenido a través de la Disposición N° 3169/09 de fecha 22 de JUNIO de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-19514/07-8

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	22 de junio de 2014	22 de junio de 2019
Modelo/s	Restore, Estimulador Nervioso Implantable RestoreADVANCED, Estimulador Nervioso Implantable RestorePRIME, Estimulador Nervioso Implantable PrimeADVANCED, Estimulador Nervioso	7427: Sinergy Neuroestimulador 37701: Restore PRIME Neuroestimulador 37702: Prime ADVANCED Neuroestimulador 37711: Restore Neuroestimulador 37712: Restore ULTRA



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

	Implantable	Neuroestimulador
	Dispositivos	37713: Restore ADVANCED
	Accesorios:	Neuroestimulador
	Estimulador de Prueba	Estimulador de Prueba
	Programador para paciente	Programador para paciente
	Programador para médico	Programador para médico
	Ficha de solicitud Software N' Vision	Ficha de solicitud Software N' Vision
	Neuroestimulador externo	Neuroestimulador externo
	Antena del programador para paciente	Antena del programador para paciente
	Cargador	Cargador
	Kit de enchufe y manguitos cerrados para INS	Kit de enchufe y manguitos cerrados para INS
	Tapa de protección para cable conector	Tapa de protección para cable conector
	Tunelizador (Sistema de tunelización)	Tunelizador (Sistema de tunelización)
	Kit de electrodos 1x8	Kit de electrodos 1x8
	Electrodo	Electrodo
	Cateter	Cateter
	Kit de catéter con extensión 1x8 (conjunto de cordón con extensión)	Kit de catéter con extensión 1x8 (conjunto de cordón con extensión)
		Kit de anclajes y manguitos de conexión
		Kit de revisión de catéter (conjunto de revisión de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

	Kit de anclajes y manguitos de conexión Kit de revisión de catéter (conjunto de revisión de cordón) Kit de aguja epidural Kit de herramientas de tunelización y extensión Kit de extensión Extensor Antena	cordón) Kit de aguja epidural Kit de herramientas de tunelización y extensión Kit de extensión Extensor Antena
Período de vida útil	No recargables: 5 años Recargables: 9 años	Neuroestimuladores Synergy y Prime Advanced: 18 meses Neuroestimuladores Restore y Restore Advanced: 13 meses Neuroestimulador Restore Ultra: 11 meses
Nombre del fabricante	1) Medtronic Neuromodulation 2) Medtronic Inc.	1) Medtronic Neurosurgery 2) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villaalba 3) Medtronic Neuromodulation 4) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos



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

		5) Medtronic Inc.
Lugar/es de elaboración	1) 800 53rd. Ave., N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos 2) 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos	1) 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos. 2) Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, Puerto Rico 3) 800 53rd. Ave., N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos 4) Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park Juncos, PR 00777, Puerto Rico 5) 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CORPOMÉDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-136-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....23 ENE. 2015.....

Expediente N° 1-47-17340/10-3

DISPOSICIÓN N° 0850

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.