



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-355-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4842-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4842-16-7 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-338-84, denominado MARCAPASO IMPLANTABLE BICAMERAL, 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 el 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-84, correspondiente al producto médico denominado MARCAPASO IMPLANTABLE BICAMERAL, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma FILOBIOSIS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6619/11 de fecha 28 de septiembre de 2011, la cual será 28 de septiembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-84, denominado MARCAPASO IMPLANTABLE BICAMERAL, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-01169963-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-84.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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 N° 1-47-3110-4842-16-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.16 12:04:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=PAR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117504
Date: 2018.01.16 12:04:41 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION 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 338-84 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: MARCAPASO IMPLANTABLE BICAMERAL.

Marca: MEDTRONIC.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6619/11 de fecha 28 de septiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-4029-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	28 de septiembre de 2016.	28 de septiembre de 2021.
Nombre del Fabricante:	1 -Medtronic Europe Sàrl; 2- Medtronic Inc.	1) Medtronic Europe Sàrl. 2) Medtronic, Inc. 3) Medtronic Singapore Operations PTE. LTD.
Lugar/es de elaboración:	1- Route de Molliau 31, Case Postale, CH-1131, Tolochenaz, Suiza; 2- 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, USA.	1) Route du Molliau, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. 2) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos. 3) 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapur.
Modelo/s:	Ensura DR MRI SureScan EN1DR01.	Ensura DR MRI SureScan EN1DR01. Ensura SR MRI SureScan EN1SR01.

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

Expediente N° 1-47-3110-4842-16-7.

IF-2018-01169963-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01169963-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 6 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4842-16-7

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.06 14.10.25 -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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.06 14.10.25 -03'00'