



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

Disposición

Número: DI-2018-512-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7220-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7220-16-7 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-251, denominado: SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN, 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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-251, denominado: SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN, marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6452/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-5703-12-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF2017-28770278-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-251.

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° 1-47-3110-7220-16-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.22 10:16:05 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117504
Date: 2018.01.22 10:16:07 -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 N° PM-1842-251 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN

Marca: Medtronic

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6452/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5703-12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modificación de modelos	37714 RestoreSensor 37744 Programador de paciente 37754 Sistema de carga 37081 Kit de extensión de baja impedancia 1x8 para estimulación de la médula espinal y de los nervios periféricos 8870 Tarjeta de aplicación N´ Vision 3550-39 Kit de accesorios Titan Anchor	1) 37714 RestoreSensor 2) 97714 RestoreSensor MRI SureScan 3) 37022 Neuroestimulador externo 4) 37081 / 37081-20 / 37081-40 / 37081-60 Kit extensión baja impedancia, 1x8 5) 97791 Kit accesorios p/anclaje irregular Injex 6) 97792 Kit accesorios anclaje bilateral Injex 7) 97754 Sistema de carga 8) 97740 Programador para paciente 9) 37092 Antena 10) 8840 N´ Vision, Programador para clínico

IF-2017-28770278-APN-DNPM#ANMAT

		11)8870 N´ Vision, Tarjeta de aplicación
Fabricantes	<p>Nombre del fabricante 1: MEDTRONIC, Inc Dirección (incluyendo Ciudad y País): 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América y/o</p> <p>Nombre del fabricante 2: Medtronic Neuromodulation Dirección (incluyendo Ciudad y País): 800 53 rd Avenue N.E., Minneapolis MN 55421, Estados Unidos de América y/o</p> <p>Nombre del fabricante 3: Medtronic Puerto Rico Operations Co. Dirección (incluyendo Ciudad y País): MedRel, Road #31, km 24 hm4, PR 00777, Juncos, Estados Unidos de América y/o</p> <p>Nombre del fabricante 4: Medtronic Puerto Rico Operations Co. Dirección (incluyendo Ciudad y País): MPRI, Road 149, km 56.3, PR 00766, Villalba, Estados Unidos de América y/o</p>	<p>Nombre del fabricante 1: MEDTRONIC INC Dirección (incluyendo Ciudad y País): 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432 (modelos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12) y/o</p> <p>Nombre del fabricante 2: MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS Dirección (incluyendo Ciudad y País): ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR USA 00777 (modelos 1 y 2) y/o</p> <p>Nombre del fabricante 3: MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA Dirección (incluyendo Ciudad y País): RD. 149, KM. 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR Usa 00776 (modelo 4) y/o</p> <p>Nombre del fabricante 4: MEDTRONIC NEUROMODULATION Dirección (incluyendo Ciudad y País):</p>

IF-2017-28770278-APN-DNPM#ANMAT

	Nombre del fabricante 5: Medtronic Neuromodulation Dirección (incluyendo Ciudad y País): 7000 Central Ave N.E., Minneapolis MN 55432, Estados Unidos de América	7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432 (modelos 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11)
Clase de Riesgo	Clase III	Clase IV
Vida útil	11 meses (para todos los modelos aprobados por Disposición 6452/2013: 37714, 37744, 37754, 37081, 8870, 3550.39)	- 11 meses: modelos 37714 y 97714 - 4 años (48 meses): modelos 37081, 97791 y 97792 - No estériles (no aplica vida útil): modelos 37022, 97754, 97740, 37092, 8840 y 8870

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-7220-16-7

IF-2017-28770278-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28770278-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7220-16-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.11.17 10:31:07 -0300

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: 2017.11.17 10:31:07 -0300