



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1656-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6922-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6922-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-14, denominado Catéter de Diagnóstico Electrofisiológico y Estimulación, marca MULTICATH.

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-2315-14, correspondiente al producto médico denominado Catéter de Diagnóstico Electrofisiológico y Estimulación, marca MULTICATH, propiedad de la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6458/12 de fecha 7 de noviembre de 2012, la cual será 7 de

noviembre de 2022.

**ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-14, denominado Catéter de Diagnóstico Electrofisiológico y Estimulación, marca MULTICATH.**

**ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-04242263-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-14.**

**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° 1-47-3110-6922-17-8**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.21 08:25:06 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  
30715117564  
Date: 2018.02.21 08:25:06 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-14 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter de Diagnóstico Electrofisiológico y Estimulación

Marca: MULTICATH

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6458/12

Tramitado por expediente N° 1-47-7473/11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	7 de noviembre de 2017	7 de noviembre de 2022
Modelo/s	MultiCath incluye accesorios	356433 MultiCath 4J Sp 100cm ø5F 2-5-2mm 356434 MultiCath 4J Sp 100cm ø5F 5mm 351192 MultiCath 10J CS ø6F 2-5-2mm 351191 MultiCath 10J CS ø6F 2-8-2mm 351186 MultiCath 10J ø6F 2mm 351193 MultiCath 10J ø6F 5mm 359388 MultiCath 10J SP ø5F 2-5-2mm 359389 MultiCath 10J SP ø5F 2-8-2mm 351190 MultiCath 2D ø6F

IF-2018-04242263-APN-DNPM#ANMAT

		<p>5mm</p> <p>351187 MultiCath 2J ø6F 5mm</p> <p>359385 MultiCath 4 HIS ø5F 5mm</p> <p>356725 MultiCath 4C ø4F 2-5-2mm</p> <p>356726 MultiCath 4C ø4F 5 mm</p> <p>351177 MultiCath 4C ø5F 2-5-2mm</p> <p>351188 MultiCath 4C ø6F 5mm</p> <p>351183 MultiCath 4C ø6F 5mm Soft Tip</p> <p>351189 MultiCath 4D ø6F 5mm</p> <p>351181 MultiCath 4D ø6F 5mm Soft Tip</p> <p>351175 MultiCath 4D St ø5F 2-5-2mm</p> <p>351185 MultiCath 4J ø6F 5mm</p> <p>351182 MultiCath 4J ø6F 5mm Soft Tip</p> <p>356727 MultiCath 4J Sp ø4F 2-5-2mm</p> <p>356728 MultiCath 4J Sp ø4F 5mm</p> <p>351171 MultiCath 4J Sp ø5F 2-5-2mm</p> <p>351170 MultiCath 4J Sp ø5F 2mm</p> <p>359387 MultiCath 4M ø5F 5mm</p> <p>351194 MultiCath 4M ø6F 5mm</p> <p>351180 MultiCath 4M ø6F 5mm Soft Tip</p>
--	--	--

IF-2018-04242263-APN-DNPM#ANMAT

		369066 MultiCath 5J ø6F 5-5-5-280 mm 351173 MultiCath 6J ø5F 2-5-2mm
Indicación autorizada	Los catéteres MultiCath® han sido concebidos para aplicarlos transvenosamente de forma temporal para estimular y derivar señales intracardiácas en combinación con marcapasos externos, así como con dispositivos de examen y registro electrofisiológicos.	Los catéteres MultiCath están diseñados para una aplicación transvenosa temporal para la derivación de las señales intracardiácas y la estimulación diagnóstica en combinación con equipos de exámen y registros, así como con marcapasos externos durante la realización de estudios electrofisiológicos o una ablación con catéter.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6922-17-8

IF-2018-04242263-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-04242263-APN:DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 24 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6922-17-8

---

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: 2018.01.24 15:37:45 -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: 2018.01.24 15:37:46 -03'00'