



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

Disposición

Número: DI-2018-1661-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4318-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4318-17-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-89 denominado: Marcapaso temporal bicameral externo, 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-338-89, denominado: MARCAPASO TEMPORAL BICAMERAL EXTERNO, marca Medtronic según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7528/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1237-14-5.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-04237689-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-89.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-4318-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.21 08:25:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
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 08:25:29 -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 338-89 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Marcapaso temporal bicameral externo

Marca: Medtronic

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7528/2015

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1237-14-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	5392 Generador Pulso Externo (EPG)	1) Generador de Pulso Externo (EPG) Modelo 5392 y accesorios 2) Cubierta descartable Modelo 53922 3) Cable para Paciente Modelos 5433A, 5433V
Nombres de los fabricantes	1) Medtronic Inc. 2) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. 3) Medtronic, Inc.	1) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. (para modelos 1 y 2) 2) Medtronic, Inc. (para modelos 1, 2 y 3) 3) Technical Services for Electronics, Inc (para modelo 3)

IF-2018-04237689-APN-DNPM#ANMAT

Lugares de elaboración	1) 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis MN, 55432 Estados Unidos 2) Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang, 11900 Malasia. 3) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN, 55112, Estados Unidos	1) Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang, 11900 Malasia. 2) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, MN, 55112, Estados Unidos 3) 177 Industrial Parkway Jackson, MN 56143, Estados Unidos
------------------------	---	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-4318-17-1

IF-2018-04237689-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04237689-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4318-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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 15:25:08 -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 15:25:11 -03'00'