



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1466-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Febrero de 2019

**Referencia:** EX-2018-32465215-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-32465215--APN-DGA#ANMAT 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-1842-259, denominado: ELECTRODOS PARA EL SISTEMA DE PRUEBA DE NEUROESTIMULACIÓN PARA LA TERAPIA CONTRA EL DOLOR, 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 sus modificatorios.

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-1842-259, denominado: ELECTRODOS PARA EL SISTEMA DE PRUEBA DE NEUROESTIMULACIÓN PARA LA TERAPIA CONTRA EL DOLOR, marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7238/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3167-15-8.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2019-03266002-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-259.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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.

EX-2018-32465215-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.02.08 10:58:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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: 2019.02.08 10:58:40 -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 1842-259 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:  
Nombre descriptivo aprobado: ELECTRODOS PARA EL SISTEMA DE PRUEBA DE NEUROESTIMULACIÓN PARA LA TERAPIA CONTRA EL DOLOR.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7238/15 de fecha 08 de septiembre de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3167-15-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	1) Medtronic Inc. 2) Medtronic Puerto Rico Operations Co. 3) Medtronic Neuromodulation. 4) Medtronic Neuromodulation.	1) Medtronic Inc. 2) Medtronic Puerto Rico Operations Co. 3) Medtronic Neuromodulation. 4) Medtronic Neuromodulation. 5) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos. (modelos 14 a 20, Modelos: 3550-02, 3550-06, 3550-27, 3550-29 , 355531, 97791, 97792).
Lugar/es de	1) 710 Medronic Parkway	1) 710 Medronic Parkway

IF-2019-03266002-APN-DNPM#ANMAT

<p>elaboración:</p>	<p>N.E., Minneapolis, MN 55432, US, 84, Estados Unidos.  2) Villalba, Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba 00766, Puerto Rico.  3) 800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos.  4) 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.</p>	<p>N.E., Minneapolis, MN 55432, US, 84, Estados Unidos.  2) Villalba, Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba 00766, Puerto Rico.  3) 800 53rd Ave. N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos.  4) 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.  5) Road 31, Km. 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.</p>
---------------------	---	---

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

EXPEDIENTE Nº EX-2018-32465215- -APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-03266002-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 17 de Enero de 2019

**Referencia:** Anexo Modificaciones PM 1842-259

---

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: 2019.01.17 15:33:59 -03'00'

Gabriel Ernesto Schugurensky  
Asesor Técnico  
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: 2019.01.17 15:34:00 -03'00'