



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

Disposición

Número: DI-2018-6755-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7135-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7135-17-6 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-338-85, denominado DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE, 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-338-85, correspondiente al producto médico denominado DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma FILOBIOSIS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6931/12 de fecha 27 de Noviembre de 2012, la cual será 27 de Noviembre de

2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-85, denominado DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25959418-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-85.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-7135-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.03 09:32:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
Sub-Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN c=AR, o=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ou=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION GOV-SECRETARIA UL,
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.03 09:32:24 -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-338-85 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Desfibrilador Automático Implantable

Marca: Medtronic

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6931/12

Tramitado por expediente N° 1-47-7688/12-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de noviembre de 2017	27 de noviembre de 2022
Fabricante y/o Lugar de Elaboración	1-Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN55432 Estados Unidos 2- Medtronic Europe Sárl Route du Molliau 31, Tolochenaz, 1131, Suiza 3-Medtronic Puerto Rico Operations Co Juncos Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Puerto Rico.	1. MEDTRONIC, Inc., 710 Medtronic Parkway , Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos de América 2. MEDTRONIC EUROPE Sárl Route du Molliau, Case postale, 1131 Tolochenaz, SUIZA 3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR, 00777, Estados Unidos de América 4. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd. 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur. Medtronic Puerto rico Operations Co, Villalba

IF-2018-25959418-APN-DNPM#ANMAT

		Rd 149 KM 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR 00766 Estados Unidos
Indicación de Uso	Estimulación antitaquicardia auricular y/o ventricular, cardioversión y desfibrilación para el tratamiento automático de taquiarritmias auriculares y/o ventriculares que puedan poner en peligro la vida del paciente.	Estimulación antitaquicardia auricular y/o ventricular, cardioversión y desfibrilación para el tratamiento automático de taquiarritmias auriculares y/o ventriculares que puedan poner en peligro la vida del paciente. Los modelos Protecta™ CRT-D/ XT CRT-D además están indicados para utilizarse en pacientes con un riesgo alto de muerte súbita debida a taquiarritmias ventriculares y que sufren de insuficiencia cardíaca con disincronía ventricular.

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

Expediente N° 1-47-3110-7135-17-6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25959418-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7135-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: c=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.31 13:51:54 -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: c=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.31 13:51:55 -03'00'