



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

Disposición

Número: DI-2018-7004-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1431-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1431-18-1 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-1842-281, denominado: Set de infusión subcutánea y accesorios, marca MedtronicTM.

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 1º.- Autorícese la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-281, denominado: Set de infusión subcutánea y accesorios, marca Medtronic™, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0910/15 y tramitado por expediente N° 1-47-759-14-3.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-25441685-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-281.

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° 1-47-3110-1431-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.11 09:27:32 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
3071511756A
Date: 2018.07.11 09:27:39 -0300

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-1842-281 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Set de infusión subcutánea y accesorios.

Marca: Medtronic™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0910/15

Tramitado por expediente N° 1-47-759-14-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Set de Infusion: 1) Quick-set (sic) MMT-390, MMT-391, MMT-392, MMT-393. 2) Quick-set, Paradigm (sic) MMT-386, MMT-387, MMT394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399. 3) Silhouette (sic) MMT-371, MMT-373. 4) Silhouette, cánula únicamente MMT-369, MMT-370. 5) Silhouette, Paradigm (sic) MMT-377, MMT-378, MMT-384, MMT-368,	Set de Infusion: 1) Quick-set MMT-390, MMT-391, MMT-392, MMT-393. 2) Quick-set, Paradigm MMT-386, MMT-387, MMT394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399. 3) Silhouette MMT-371, MMT-373. 4) Silhouette, cánula únicamente MMT-369, MMT-370. 5) Silhouette, Paradigm MMT-377, MMT-378, MMT-384, MMT-368, MMT-381, MMT-382,

IF-2018-25441685-APN-DNPM#ANMAT

	<p>MMT-381, MMT-382, MMT-383.</p> <p>6) Sure-T, Paradigm (sic)</p> <p>MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886.</p> <p>Reservorios:</p> <p>7) Reservorios p/ medicación</p> <p>MMT-103A, MMT-326A, MMT-332^a.</p> <p>Accesorios:</p> <p>Dispositivos p/ inserción</p> <p>8) Quick serter MMT-395.</p> <p>9) Sil-Serter MMT-385.</p>	<p>MMT-383.</p> <p>6) Sure-T, Paradigm</p> <p>MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886.</p> <p>Reservorios:</p> <p>7) Reservorios p/ medicación</p> <p>MMT-103A, MMT-326A, MMT-332^a.</p> <p>Accesorios:</p> <p>Dispositivos p/ inserción</p> <p>8) Quick serter MMT-395.</p> <p>9) Sil-Serter MMT-385.</p> <p>10) Minimed Quick Serter MMT-305QS</p>
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	<p>Nombre del fabricante 1 (modelo 1, 2 y 6):</p> <p>Unomedical Devices S.A. de C.V.</p> <p>Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial Del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., 88736 México.</p> <p>Nombre del fabricante 2 (modelo 7):</p> <p>Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.</p> <p>Nombre del fabricante 3 (modelos 1, 2, 3, 4, 5,</p>	<p>Nombre del fabricante 1 (modelo 1, 2 y 6):</p> <p>Unomedical Devices S.A. de C.V.</p> <p>Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial Del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., 88736 México.</p> <p>Nombre del fabricante 2 (modelo 7):</p> <p>Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.</p> <p>Nombre del fabricante 3</p>

IF-2018-25441685-APN-DNPM#ANMAT

	<p>6, 7, 8, 9):</p> <p>Medtronic MiniMed</p> <p>18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos.</p> <p>Nombre del fabricante 4 (modelos 3, 4 y 5): Unomedical A/S Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Dinamarca.</p> <p>Nombre del fabricante 5 (modelos 8 y 9)</p> <p>SMC Costa Rica Division S.R.L</p> <p>Building B43, Ave 0, Zona Franca Coyol, 100 mts al sur Riteve. El Coyol, Alajuela Costa Rica.</p>	<p>(modelos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10):</p> <p>Medtronic MiniMed</p> <p>18000 Devonshire St, Northridge, CA 91325, Estados Unidos.</p> <p>Nombre del fabricante 4 (modelos 3, 4 y 5): Unomedical A/S</p> <p>Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Dinamarca.</p> <p>Nombre del fabricante 5 (modelos 8, 9 y 10): SMC Costa Rica Division S.R.L.</p> <p>Building B48, Ave 0, Zona Franca Coyol, 100 mts al sur Riteve. El Coyol, Alajuela Costa Rica.</p>
Indicación de uso	<p>Los equipos de infusión, junto al reservorio y la bomba de Medtronic están indicados para la infusión subcutánea de insulina, en pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina.</p> <p>Accesorios:</p> <p>Quick-serter está indicado como una ayuda para insertar los equipos de infusión de la Quick-set® de</p>	<p>El set de infusión y el reservorio están indicados para la infusión subcutánea de insulina mediante una bomba de infusión.</p> <p>Los dispositivos de inserción están indicados como una ayuda para insertar los equipos de infusión compatibles.</p>

IF-2018-25441685-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Medtronic MiniMed.</p> <p>El insertador Sil-serter está indicado como una ayuda para insertar los equipos de infusión de la gama Silhouette® de Medtronic.</p>	
Vida Útil	<p>Set de Infusión Quick set (1),(2) y reservorios de medicación (7): 3 años.</p> <p>Set de infusión Silhouette (3),(4), (5) y Sure-T(6) : 5 años</p>	<p>Sets de Infusión y reservorios de medicación: 3 años.</p> <p>Dispositivos p/ inserción: N/A</p>

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

Expediente Nº 1-47-3110-1431-18-1

IF-2018-25441685-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25441685-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1431-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.29 12:47:50 -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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.29 12:47:51 -03'00'