



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5309-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5309-18-7 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-1842-250 denominado: sistema de neuroestimulación para estimulación cerebral profunda, 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-1842-250, denominado sistema de neuroestimulación para estimulación cerebral profunda, marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3530/12 y tramitado por expediente N° 1-47-20813-11-7

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF2019-

56434300-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-250.

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

Expediente N° 1-47-3110-5309-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.04 16:56:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.04 16:56:27 -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-1842-250 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: sistema de neuroestimulación para estimulación cerebral profunda.

Marca: MEDTRONIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3530/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-20813/11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	1. 37601 Activa PC 2. 37602 Activa SC 3. 37603 Activa SC 4. 37612 Activa RC 5. 37022 Neuroestimulador externo 6. 3387 / 3387-28 / 3387-40 Kit cables/electrodos 7. 3389 / 3389-28 / 3389-40 Kit cables/electrodos 8. 3391 / 3391-28 / 3391-40 Kit cables/electrodos 9. 3550-02 Kit accesorios	1- 37601 Activa PC 2- 37602 Activa SC 3- 37603 Activa SC 4- 37612 Activa RC 5- 37022 Neuroestimulador externo 6- 3387 / 3387-28 / 3387-40 Kit cables/electrodos 7- 3389 / 3389-28 / 3389-40 Kit cables/electrodos 8- 3391 / 3391-28 / 3391-40 Kit cables/electrodos 9- 3550-02 Kit accesorios

	llaves y tornillos	llaves y tornillos
	10. 3550-25 Kit accesorio completo para DBS	10- 3550-25 Kit accesorio completo para DBS
	11. 3550-67 Kit accesorios cable/electrodo diagnóstico Clip "cocodrilo"	11- 3550-67 Kit accesorios cable/electrodo diagnóstico Clip "cocodrilo"
	12. 3550-68 Kit accesorios cable/electrodo diagnóstico con pestillo giratorio	12- 3550-68 Kit accesorios cable/electrodo diagnóstico con pestillo giratorio
	13. 64001 Adaptador de bolsillo para estimulación cerebral profunda, 1x4	13- 64001 Adaptador de bolsillo para estimulación cerebral profunda, 1x4
	14. 64002 Adaptador de bolsillo para estimulación cerebral profunda, 2x4	14- 64002 Adaptador de bolsillo para estimulación cerebral profunda, 2x4
	15. 924256 Cobertura orificio trépano	15- 924256 Cobertura orificio trépano
	16. 37651 Sistema de carga	16- 37651 Sistema de carga
	17. 37642 Programador para paciente	17- 37642 Programador para paciente
	18. 37092 Antena	18- 37092 Antena
	19. 8840 N´Vision, Programador para clínico	19- 8840 N´Vision, Programador para clínico
	20. 8870 N´Vision, Tarjeta de aplicación	20- 8870 N´Vision, Tarjeta de aplicación
	21. 37086 / 37086-40 / 37086-60 / 37086-95 Kit extensión	21- 37086 / 37086-40 / 37086-60 / 37086-95 Kit extensión
	22. 3755 DBS Tunelizador	22- 3755, 3755-40 DBS

		<p>Kit accesorio herramienta canalización para usar con extensiones DBS.</p> <p>23- A610 Aplicación de programador del médico Activa</p> <p>24- 8880T2 Comunicador</p>
<p>Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración</p>	<p>Nombre del fabricante 1: MEDTRONIC INC Dirección (incluyendo Ciudad y País): 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432 (Todos los modelos)</p> <p>Nombre del fabricante 2: MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS Dirección (incluyendo Ciudad y País): ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR USA 00777 (modelos 1, 2, 3 y 4)</p> <p>Nombre del fabricante 3: MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA Dirección (incluyendo Ciudad y País): RD. 149, KM. 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR Usa 00776 (modelo 6, 7, 8 y 21)</p> <p>Nombre del fabricante 4: MEDTRONIC</p>	<p>Nombre del fabricante 1: MEDTRONIC INC Dirección (incluyendo Ciudad y País): 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432 (Todos los modelos)</p> <p>Nombre del fabricante 2: MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS Dirección (incluyendo Ciudad y País): ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR USA 00777 (modelos 1, 2, 3, 4, 9, 10, 11, 12 y 22)</p> <p>Nombre del fabricante 3: MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA Dirección (incluyendo Ciudad y País): RD. 149, KM. 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR Usa 00776 (modelos 6, 7, 8, 13, 14 y 21)</p> <p>Nombre del fabricante 4:</p>

	<p>NEUROMODULATION Dirección (incluyendo Ciudad y País): 800 53RD AVE., N.E. Minneapolis, MN USA 55421 (modelo 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 22)</p> <p>Nombre del fabricante 5: MEDTRONIC NEUROMODULATION Dirección (incluyendo Ciudad y País): 7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432 (modelos 5, 10, 15, 16, 17, 18, 19 y 20)</p> <p>Nombre del fabricante 6: Medtronic Europe Sarl Dirección (incluyendo Ciudad y País): Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland, Suiza (modelo 1)</p>	<p>MEDTRONIC NEUROMODULATION Dirección (incluyendo Ciudad y País): 800 53RD AVE., N.E. Minneapolis, MN USA 55421 (modelos 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 22)</p> <p>Nombre del fabricante 5: MEDTRONIC NEUROMODULATION Dirección (incluyendo Ciudad y País): 7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432 (modelos 5, 10, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 23)</p> <p>Nombre del fabricante 6: Medtronic Europe Sarl Dirección (incluyendo Ciudad y País): Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland, Suiza (modelo 1)</p> <p>Nombre del fabricante 7: Plexus Manufacturing Sdn. Bhd Dirección (incluyendo Ciudad y País): Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas Pulau Pinang MALAYSIA 11900 (modelo 24).</p>
Período de vida útil		<p>Vida útil de almacenamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 37601, 37602 y 37603: 18 meses - 37612: 11 meses. - 3387-XX, 3389-XX, 3391-XX, 3550-02, 3550-25, 3550-67,

		<p>3550-68, 64001, 64002, 37086-XX y 3755-XX: 4 años (48 meses).</p> <ul style="list-style-type: none"> - 924256: 3 años (36 meses). - 37092, 37022, 37642, 37651, 8840, 8870, A610 y 8880T2: No aplica vida útil (no estériles). <p>Vida útil de servicio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 37612: 15 años. 8880T2: 5 años.
Forma de presentación		Unitaria
Rótulos	Rótulos aprobados por DC Expte.: 1-0047-3110-001325-18-6	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-56433410-APN-DNPM#ANMAT
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobados por DC Expte.: 1-0047-3110-001325-18-6	DOCUMENTO GEDO N° IF-2019-56433410-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-5309-18-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-5309-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 15:25:49 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 15:25:50 -03'00'