



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6994-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6994-18-9 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-254, denominado Kit de Extensión para la 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-254, correspondiente al producto médico denominado Kit de Extensión para la Estimulación Cerebral Profunda, marca Medtronic, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6922/13 de fecha 8 de Noviembre de 2013, la cual será 8 de Noviembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-254, denominado Kit de Extensión para la Estimulación Cerebral Profunda, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-53298191-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-254.

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° 1-47-3110-6994-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.22 17:59:16 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: 2019.07.22 17:59:18 -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-1842-254 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Kit de Extensión para la Estimulación Cerebral Profunda.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 6922/13.

Tramitado por expediente N°: 1-47-22154/12-5.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	8 de Noviembre de 2018	8 de Noviembre de 2023
Vida útil	-	48 meses.
Forma de Presentación	-	Por unidad.
Modelos	37086 DBS, Kit Extensión para Estimulación Cerebral Profunda 7483 DBS Kit Extensión para Estimulación Cerebral Profunda	37086, 37086-40, 37086-60 y 37086-95 Kit extensión estimulación cerebral profunda (Fabricantes 1 y 3). 3755, 3755-40 DBS, Kit accesorio herramienta canalización para uso con extensiones DBS

	Accesorios: 3755 DBS, Kit Accesorios de Herramienta para Canalización	(Fabricantes 1 y 2).
Fabricante/Lugar de elaboración	<p>1- MEDTRONIC NEUROMODULATION 800 53rd Avenue N.E., Minneapolis MN 55421, Estados Unidos.</p> <p>2- MEDTRONIC NEUROMODULATION 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis MN 55432, Estados Unidos.</p> <p>3- MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. MPRI Road 149, km 56.3, PR 00766 Villalba, Estados Unidos.</p>	<p>1- Medtronic Inc. 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 55432, Estados Unidos.</p> <p>2- Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos. Road 31, KM. 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos.</p> <p>3- Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba. Rd. 149, KM. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR USA 00766, Estados Unidos.</p>
Rótulo	Aprobado por Disposición 6922/13.	<p>- Incorporación de la fecha de fabricación para todos los códigos.</p> <p>- Incorporación del símbolo de compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM) para los códigos 37086, 37086-40, 37086-</p>

		60 y 37086-95.
Advertencias	Aprobadas por Disposición 6922/13.	<p>A lo ya aprobado se agrega:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No tunelice a una profundidad excesiva ni de forma excesivamente superficial. Puede producirse una lesión de tejidos nerviosos (como el nervio accesorio espinal), una lesión vascular y la tunelización hasta un lugar anatómico no deseado, lo cual puede causar lesiones graves y requerir una hospitalización prolongada o una intervención quirúrgica. -Compatibilidad condicional con la resonancia magnética: Se ha demostrado que los sistemas de terapia DBS de Medtronic son compatibles con la resonancia magnética bajo determinadas condiciones. No realice una exploración de MRI a un paciente que tenga implantado algún componente de un sistema DBS hasta que haya leído y

		comprendido completamente
		<p>toda la información relativa a la MRI y la información sobre seguridad. La exploración en condiciones diferentes puede causar lesiones graves al paciente o un fallo de funcionamiento del dispositivo.</p> <p>-Reaparición de los síntomas y efecto de rebote: Informe a los pacientes y a sus cuidadores de que la interrupción repentina de la estimulación por cualquier motivo, incluida la circunstancia de no mantener una carga suficiente de la batería en los neuroestimuladores recargables, probablemente causará la reaparición de los síntomas de la enfermedad. En algunos casos, los síntomas pueden reaparecer con una intensidad mayor que la experimentada antes de la implantación Del sistema (efecto de rebote).</p>

		En situaciones poco frecuentes esto puede provocar una urgencia médica. En los pacientes con neuroestimuladores recargables, es importante que el profesional sanitario resalte los siguientes aspectos:
		<ul style="list-style-type: none">▪ Los pacientes deben estar dispuestos y ser capaces de realizar las comprobaciones del estado de la batería y las actividades de recarga de la batería con regularidad.▪ El nivel de carga del dispositivo debe mantenerse de forma tal que se controlen los síntomas.▪ El paciente y el cuidador deben comprender y obedecer las advertencias de recarga emitidas por el dispositivo de control por el paciente.▪ La medicación puede ayudar a controlar los síntomas durante períodos breves tras el agotamiento

		<p>de la carga del dispositivo antes de una sesión de recarga.</p> <p>Si los síntomas empeoran o no remiten tras la recarga, el paciente debe ponerse en contacto de inmediato con su médico para que se evalúe el estado del sistema y se controle el estado del paciente.</p>
Contraindicaciones	Aprobadas por Disposición 6922/13.	<p>A lo ya aprobado se agrega:</p> <p>-Si se le prescribe una exploración por resonancia magnética, asegúrese de informar al médico de que tiene implantado un sistema DBS y de que no puede someterse a exploraciones por resonancia magnética que requieran el uso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una bobina de radiofrecuencia (RF) de transmisión de cuerpo completo • una bobina cefálica solo de recepción • una bobina cefálica de transmisión que se extiende

		<p>sobre el área del tórax</p> <p>Estos tipos de exploración por resonancia magnética pueden hacer que la punta con polos del electrodo o electrodos implantados genere calor y cause lesiones graves y permanentes (tales como parálisis, coma o la muerte).</p> <ul style="list-style-type: none">- No debe implantarse el sistema DBS a pacientes que no sean capaces de utilizarlo de manera adecuada.- La implantación de un sistema de estimulación cerebral profunda está contraindicada en pacientes en los que la estimulación de prueba no se haya realizado con éxito.
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-6994-18-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6994-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.07 15:43:21 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.07 15:43:22 -03'00'