



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1549

BUENOS AIRES, 11 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10345/12-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-9, denominado: Desfibrilador automático implantable digital bicameral

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1549

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1842-9, denominado: Desfibrilador automático implantable digital bicameral

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-9

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10345/12-0

DISPOSICIÓN N°

1549

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1549** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-9y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: MEDTRONIC/ Desfibrilador automático implantable digital bicameral

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4749/09

Tramitado por expediente N° 1-47-9763/09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Incorporación de nuevos modelos	Consulta CRT-D D234TRK	Consulta CRT-D D234TRK (mod 1) Consulta CRT-D D214TRM (mod 2)
Incorporación de nuevos	MEDTRONIC EUROPE SARL	MEDTRONIC EUROPE SARL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

fabricantes	Route de Molliau 31, Case Post 1131 Tolochenaz, Suiza. (mod 1)	Route de Molliau 31, Case Post 1131 Tolochenaz, Suiza. (mod 1 y 2) Medtronic, Inc 8200 Coral Sea St., Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. (mod 2) Medtronic Puerto Rico Operations Co MedRel, Road 31 km.24 hm 4, PR 00777 Juncos, Estados Unidos (mod 2)
-------------	--	--

5,

Producto Médico: 1842-9

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Medtronic Latin America S.A., Titular del Certificado de

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-9, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los días..... 11 MAR 2013

Expediente N° 1-47-10345/12-0

DISPOSICIÓN N°

1549

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.