



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1833

BUENOS AIRES, 27 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4069/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-111, denominado: Desfibrilador automático implantable

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° 1833

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-1842-111, denominado: Desfibrilador automático implantable

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 1842-111

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° 1-47-4069/12-1

DISPOSICIÓN N° 1833

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° **1833**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-111 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc., 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

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7989/11

Tramitado por expediente N° 1-47-9727/11-4

§,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Incorporación de nuevos modelos	Protecta XT CRT-D, D354TRG (1), D354TRM (2) Protecta XT DR D354DRG (3), D354DRM (4) Protecta XT VR D354VRG (5)	Protecta XT CRT-D, D354TRG (1), D354TRM (2) Protecta XT DR D354DRG (3), D354DRM (4) Protecta XT VR D354VRG (5), D354VRM (11)



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	Protecta CRT-D D364TRG (6), D364TRM (7) Protecta DR D364DRG (8), D364DRM (9) Protecta VR D364VRG (10)	Protecta CRT-D D364TRG (6), D364TRM (7) Protecta DR D364DRG (8), D364DRM (9) Protecta VR D364VRG (10), D364VRM (12)
S, Incorporación de nuevos fabricantes	MEDTRONIC EUROPE SARL Route du Molliau 31, Case Postale 1131 Tolochenaz, Suiza. (mod 1 al 10) Medtronic, Inc 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis MN 55432, Estados Unidos. (mod 1 al 10) Medtronic Puerto Rico Operations Co Juncos Road 31, km 24, Hm 4, Ceiba norte Industrial	MEDTRONIC EUROPE SARL Route du Molliau 31, Case Postale 1131 Tolochenaz, Suiza. (mod 1 al 12) Medtronic, Inc 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis MN 55432, Estados Unidos. (mod 1 al 12) Medtronic Puerto Rico Operations Co Juncos Road 31, km 24, Hm 4, Ceiba norte Industrial



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	Park (mod 1 al 10)	Park (mod 1 al 12)
--	--------------------	--------------------

Producto Médico: 1842-111

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Medtronic Latin America Inc., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 27 MAR 2013

Expediente N° 1-47-4069/12-1

DISPOSICIÓN N° **1833**

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