



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-243-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-243-17-4 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-1842-258, denominado: BOMBA DE INFUSIÓN IMPLANTABLE Y ACCESORIOS, 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 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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-258, denominado: BOMBA DE INFUSIÓN IMPLANTABLE Y ACCESORIOS, marca MEDTRONIC según

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6928/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3168-15-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-04421499-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-258.

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° 1-47-3110-243-17-4

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 1842-258 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: BOMBA DE INFUSIÓN IMPLANTABLE Y ACCESORIOS.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6928/15 de fecha 01 de septiembre de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3168-15-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	8637-20 SynchroMed II, Bomba Programable. 8637-40 SynchroMed II, Bomba Programable. Accesorios: 8835 Administrador Personal de tratamiento. 8590-1 Kit de accesorios Bolsa de Malla. 8578 Kit revisión sin sutura para conector bomba. 8583 Pasa catéter. 8586 Pasa catéter. 8551 SynchroMed, Kit p/relleno.	1) 8637 / 8637-20 / 8637-40 SynchroMed II, Bomba Infusión. 2) 8835 Administrador Personal de Tratamiento. 3) 8590-1 Kit Accesorios Bolsa de Malla. 4) 8583 Pasa catéter. 5) 8586 Pasa catéter. 6) 8591 / 8591-38 / 8591-60 Pasa catéter subcutáneo descartable. 7) 8551 SynchroMed, Kit p/relleno. 8) 8555 Kit p/relleno (carga). 9) 8540 Kit catéter puerto

	8555 Kit p/relleno (carga).	de acceso. 10) 8840 N´Vision, Programador para Clínico. 11) 8870 N´Vision, Tarjeta de aplicación.
Nombre del Fabricante:	1 - Medtronic, Inc. 2 - Medtronic Neuromodulation. 3 - Medtronic Neuromodulation. 4 - Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos.	1 - Medtronic, Inc. 2 - Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos. 3 - Medtronic Neuromodulation. 4 - Medtronic Neuromodulation. 5 - Medtronic Neurosurgery.
Lugar/es de elaboración:	1 - 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2 - 800 53rd Ave. N.E., Minneapolis MN 55421, Estados Unidos. 3 - 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 4 - Road 31, km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos. PR 00777, Estados Unidos.	1 - 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2 - Road 31, km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos. PR 00777, Estados Unidos. 3 - 800 53rd Ave., N.E., Minneapolis, MN 55421, Estados Unidos. 4 - 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 5 - 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-243-17-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-243-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.