



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2148-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 7 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7888-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7888-17-8 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-1842-120, denominado: CABLE VENTRICULAR, CON DILUCIÓN DE ESTEROIDES DE ACETATO DE DEXAMETASONA Y/O DE FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA CON ELECTRODOS DE BOBINA DE DESFIBRILACIÓN, 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-1842-120, denominado: CABLE VENTRICULAR, CON DILUCIÓN DE ESTEROIDES DE ACETATO DE DEXAMETASONA Y/O DE FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA CON ELECTRODOS DE BOBINA DE DESFIBRILACIÓN, marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1915/13 y tramitado por expediente N° 1-47-4067-12-4.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-05887840-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-120.

**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° 1-47-3110-7888-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.07 10:27:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CLUT  
30715117594  
Date: 2018.03.07 10:27:59 -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 1842-120 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CABLE VENTRICULAR, CON DILUCIÓN DE ESTEROIDES DE ACETATO DE DEXAMETASONA Y/O DE FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA CON ELECTRODOS DE BOBINA DE DESFIBRILACIÓN.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1915/13 de fecha 11 de abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-4067-12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Sprint Quattro Secure Lead 6947M Sprint Quattro Secure S 6935M Sprint Quattro 6946M Sprint Quattro Secure MRI Surescan 6947M Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M	Sprint Quattro Secure S 6935M Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M Sprint Quattro 6946M Sprint Quattro MRI SureScan 6946M Sprint Quattro Secure Lead 6947M Sprint Quattro Secure MRI Surescan 6947M

<b>Fabricante/s:</b>	MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.	MEDTRONIC, Inc 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
	MEDTRONIC, Inc 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, Estados Unidos. (Sólo para modelos 1 y 3)	MEDTRONIC, Inc 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, Estados Unidos.
	MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., Villalba. Rd. 149, Kim 56.3; Call Box 6001, Villalba, PR 0766, Estados unidos.	MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., Villalba. Rd. 149, Kim 56.3; Call Box 6001, Villalba, PR 0766, Estados unidos.
	MEDTRONIC Bakken Research Center B.V. Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, Países Bajos. (Sólo para modelo 3).	MEDTRONIC Singapore Operations Pte.Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapur.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-7888-17-8



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-05887840-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 5 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7888-17-8

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.05 17:27:07 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.05 17:27:08 -03'00'