



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN Nº **2841**

BUENOS AIRES, **18** MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4942-11-4 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 Nº PM 1842-6, denominado: Sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

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 Nº PM 1842-6, denominado: Sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo.

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 Nº PM 1842-6.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° **2841**

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° 1-47-4942-11-4

DISPOSICIÓN N°

2841

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2841, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1842-6 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:

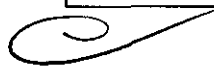
Genérico aprobado: Sistema de implantación para estimulación del ventrículo izquierdo

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2016 de fecha 30 de Abril de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-17539-09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre y dirección del fabricantes.	1) MEDTRONIC Ireland (Modelos 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12) 1) Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA 2) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba (Modelos 1, 2, 3 y 4) 2) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico 3) MEDTRONIC VASCULAR	1) MEDTRONIC Ireland (Modelos 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12) 1) Parkmore Business Park West, Galway, IRLANDA 2) MEDTRONIC Puerto Rico Operations Co., Villalba (Modelos 1, 2, 3 y 4) 2) Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, 00766 Puerto Rico 3) MEDTRONIC VASCULAR

5





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

	<p>(Modelos 13)</p> <p>3) 37A, Cherry Hill Dr., Danvers, MA 01923, Estados Unidos</p> <p>4) MEDTRONIC, Inc. (Modelos 5). 4) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos</p> <p>5) MEDTRONIC, Inc. (Modelos 5) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos .</p>	<p>(Modelos 13)</p> <p>3) 37A, Cherry Hill Dr., Danvers, MA 01923, Estados Unidos</p> <p>4) MEDTRONIC, Inc. (Modelos 5). 4) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos</p> <p>5) MEDTRONIC, Inc. (Modelos 5) 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, Estados Unidos .</p> <p>6) CEA Global Dominicana(Modelos 13).</p> <p>6) Zona Franca Industrial, San Pedro De Marcoris 80916, Republica Dominicana</p>
Rotulos	Anexo II. Disposicion 2016 de fecha 30 de Abril de 2010.	- Anexo II. Disposicion 2016 de fecha 30 de Abril de 2010. Anexo II de la presente disposición (fs 214 para

5.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

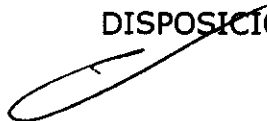
		modelos ATTAIN 6226DEF y 6227DEF) Anexo II de la presente disposición (fs 215 para modelos ATTAIN™ HYBRID® Guide Wire Modelos GWR419378, GWR419388, GWR419478, GWR419488, GWR419578, GWR419588, GWR419678, GWR419688)
Instrucciones de uso	Anexo II. Disposición 2016 de fecha 30 de Abril de 2010.	Anexo II de la presente disposición (fs 217 a 293)

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 Inc , Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1842-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... **18 MAY 2012**.....

Expediente N° 1-47-4942-11-4

DISPOSICIÓN N°

 **2841**


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