



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

Disposición

Número: DI-2018-4451-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4317-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4317-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FILOBIOSIS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-81, denominado: MARCAPASOS IMPLANTABLE DIGITAL, 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 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-338-81, denominado: MARCAPASOS IMPLANTABLE DIGITAL, marca: MEDTRONIC, según Disposición

Autorizante de (RPPTM) N° 2195/11 y tramitado por expediente N° 1-47-21629-10-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF2018-12403874-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-81.

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° 1-47-3110-4317-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.04 12:23:02 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, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30716117964
Date: 2018.05.04 12:23:04 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma FILOBIOSIS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-81 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: MARCAPASOS IMPLANTABLE DIGITAL, marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2195/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-21629-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA /
Nombre del Fabricante	1) Medtronic Europe Sàrl. 2) Medtronic Inc.	1) Medtronic Europe Sàrl. 2) Medtronic Inc. 3) Medtronic Inc. 4) Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos. 5) Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba. 6) Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.
Lugar de Elaboración	1) Route de Molliau 31, CH-1131, Tolochenaz, Suiza.	1) Route de Molliau 31, CH-1131, Tolochenaz, Suiza.

IF-2018-12403874-APN-DNPM#ANMAT

	<p>2) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432, USA.</p>	<p>2) 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432, Estados Unidos. 3) 8200 Coral Sea Street Mounds View, MN 55112, Estados Unidos. 4) Road 31, KM 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos. 5) Rd. 149, KM 56.3, Call Box 6001 Villalba PR00766 Estados Unidos. 6) 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapore.</p>
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-4317-17-6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-12403874-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4317-17-6

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: 2018.03.22 12:38:10 -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: 2018.03.22 12:38:10 -03'00'