



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-623-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-623-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma St. Jude Medical Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-214, denominado: Sistema de colocación de electrodos, marca Advanced Neuromodulation Systems Inc.

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-961-214, denominado: Sistema de colocación de electrodos, marca Advanced Neuromodulation Systems Inc. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5173/13 y tramitado por expediente N° 1-47-19965-12-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-16060513-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-214.

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° 1-47-3110-623-18-9

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma St. Jude Medical Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-214 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de colocación de electrodos.

Marca: Advanced Neuromodulation Systems Inc.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5173/13

Tramitado por expediente N° 1-47-19965-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Sistema de Colocación de Electrodo.	Sistema de Derivación de Electrodo
Marca	Advanced Neuromodulation Systems Inc.	St. Jude Medical
Modelo/s	45623 Guide Wire, modelo 1771. 12727 Epiducer 5" con Aguja, modelo 1772. 12727 Epiducer 7.5" con Aguja, modelo 1773.	Epiducer 1772, 1773. Accesorio: Epiducer 1771.
Nombre del Fabricante	Advanced Neuromodulation Systems Inc.	St. Jude Medical

Indicación de uso	El sistema Epiducer es un elemento auxiliar de los electrodos de los sistemas de neuroestimulación de ANS que se emplean para la estimulación medular eléctrica (EME) en el tratamiento del dolor crónico del tronco y de las extremidades, ya sea como método paliativo individual o junto a otros tipos de tratamiento en caso de terapia pluridisciplinar.	El Sistema de Derivación de Electrodo, Epiducer, está indicado para ser usado como sistema auxiliar para la introducción, en el espacio epidural, de electrodos compatibles, que componen los sistemas de neuroestimulación de St. Jude Medical
Forma de Presentación	N/A	Una unidad por envase.

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

Expediente N° 1-47-3110-623-18-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-623-18-9

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