



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5424-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 24 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5149-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5149-17-2 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-1842-121, denominado: Desfibrilador Automático 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 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-1842-121, denominado: Desfibrilador Automático Implantable Digital, marca Medtronic según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7420/14 y tramitado por expediente N° 1-47-3039/14-5.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF2018-17854304-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-121.

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° 1-47-3110-5149-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.24 10:29:47 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=CUIIT  
30715117564  
Date: 2018.05.24 10:29:48 -03'00'

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-121 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Desfibrilador Automático Implantable Digital.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7420/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-3039/14-5.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Viva XT CRT-D DTBA2D1, DTBA2D4 Viva Quad XT CRT-D DTBA2QQ, DTBA2Q1 Viva S CRT-D DTBB2D1, DTBB2D4 Viva Quad S CRT-D DTBB2QQ, DTBB2Q1 Brava CRT-D DTBC2D1, DTBC2D4 Brava Quad CRT-D DTBC2QQ, DTBC2Q1 Evera XT DR DDBB2D1, DDBB2D4 Evera XT VR DVBB2D1, DVBB2D4 Evera S DR DDBC3D1, DDBC3D4	Viva XT CRT-D DTBA2D1, DTBA2D4 Viva Quad XT CRT-D DTBA2QQ, DTBA2Q1 Viva S CRT-D DTBB2D1, DTBB2D4 Viva Quad S CRT-D DTBB2QQ, DTBB2Q1 Brava CRT-D DTBC2D1, DTBC2D4 Brava Quad CRT-D DTBC2QQ, DTBC2Q1 Evera XT DR DDBB2D1, DDBB2D4 Evera XT VR DVBB2D1, DVBB2D4 Evera S DR DDBC3D1, DDBC3D4

IF-2018-17854304-APN-DNPM#ANMAT

	Evera S VR DVBC3D1, DVBC3D4 Evera MRI XT DR SureScan ICD DDMB2D4 Evera MRI XT VR SureScan ICD DVMB2D4 Evera MRI S DR SureScan ICD DDMC3D4 Evera MRI S VR SureScan ICD DVMC3D4	Evera S VR DVBC3D1, DVBC3D4 Evera MRI XT DR SureScan DDMB2D4 Evera MRI XT VR SureScan DVMB2D4 Evera MRI S DR SureScan DDMC3D4 Evera MRI S VR SureScan DVMC3D4 Evera MRI XT DR SureScan DDMB2D1 Evera MRI XT VR SureScan DVMB2D1 Evera MRI S DR SureScan DDMC3D1 Evera MRI S VR SureScan DVMC3D1
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5149-17-2

IF-2018-17854304-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-17854304-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5149-17-2

---

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: 2018.04.23 12:28:16 -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: 2018.04.23 12:28:17 -03'00'