



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10484-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-6351-16-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6351-16-3 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-111, denominado DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE, 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-111, correspondiente al producto médico denominado DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7989/11 de fecha 24 de noviembre de 2011, la cual será 24 de noviembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-111, denominado DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-21207127-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-111.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6351-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.06 11:55:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

### 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 1842-111 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE.

Marca: MEDTRONIC.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7989/11 de fecha 24 de noviembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-9727-11-4.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|----------------------------------|---|---|
| Vigencia del Certificado:        | 24 de noviembre de 2016.  | 24 de noviembre de 2021.  |
| Modelos:                         | Protecta XT CRT-D, D354TRG (1) - DR54TRM (2)<br>Protecta XT DR, D354DRG (3) - D354DRM (4)<br>Protecta XT VR, D354VRG (5) - D354VRM (11)<br>Protecta CRT-D, D364TRG (6) - D364TRM (7)<br>Protecta DR, D364DRG (8) - D364DRM (9)<br>Protecta VR D364VRG (10) - D364VRM (12) | Protecta XT CRT-D D354TRG - DR54TRM<br>Protecta XT DR D354DRG - D354DRM<br>Protecta XT VR D354VRG - D354VRM<br>Protecta CRT-D D364TRG - D364TRM<br>Protecta DR D364DRG - D364DRM<br>Protecta VR D364VRG - D364VRM |
| Nombre del Fabricante:           | *MEDTRONIC EUROPE SARL (Mod 1 al 12)<br>*Medtronic Inc. (Mod 1 al   | 1) Medtronic Inc.<br>2) Medtronic Europe Sarl.<br>3) Medtronic Puerto Rico  |

IF-2017-21207127-APN-DNPM#ANMAT

|                             |  |   |
|-----------------------------|--|---|
|                             | 12)<br>*Medtronic Puerto Rico<br>Operations Co. (Mod 1 al<br>12)   | Operations Co.  |
| Lugar/es de<br>elaboración: | *Route du Molliou 31 Case<br>Postale 1131 Tolochenaz,<br>Suiza.<br>*710 Medtronic Parkway<br>NE, Minneapolis, MN<br>55432, Estados Unidos.<br>*Juncos Road 31, Km 24,<br>Hm 4, Ceiba norte<br>Industrial Park.                                     | 1) 710 Medtronic Parkway<br>NE, Minneapolis, MN 55432,<br>Estados Unidos.<br>2) Route du Molliou 31,<br>Case Postale 1131<br>Tolochenaz, Suiza.<br>3) Juncos, Road 31, Km<br>24, Hm 4, Ceiba Norte<br>Industrial Park, Juncos, PR<br>00777, Estados Unidos.   |
| Indicaciones de<br>uso:     | Estimulación<br>antitaquicardia auricular<br>y/o ventricular,<br>cardioversión y<br>desfibrilación para el<br>tratamiento automático de<br>taquiarritmias auriculares<br>y/o ventriculares que<br>puedan poner en peligro la<br>vida del paciente. | Estimulación antitaquicardia<br>auricular y/o ventricular,<br>cardioversión y<br>desfibrilación para el<br>tratamiento automático de<br>taquiarritmias auriculares<br>y/o ventriculares que<br>puedan poner en peligro la<br>vida del paciente.<br>Los modelos Protecta™<br>CRT-D/ XT CRT-D además<br>están indicados para<br>utilizarse en pacientes con<br>un riesgo alto de muerte<br>súbita debida a<br>taquiarritmias ventriculares<br>y que sufren de insuficiencia<br>cardíaca con disincronía<br>ventricular. |

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

Expediente N° 1-47-3110-6351-16-3

IF-2017-21207127-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-21207127-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-6351-16-3

---

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

Mariela Garcia  
Jefe II  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica