



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

Disposición

Número: DI-2017-10676-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4222-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4222-17-7 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-1842-107, denominado: Catéter de electrodos dirigibles para ablación cardíaca, 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-107 denominado: Catéter de electrodos dirigibles para ablación cardíaca, marca MEDTRONIC, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5235 y tramitado por Expediente N° 1-47-3511-11-9.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22435172-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-107.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágaselo 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 certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1022-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.11 12:46:04 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=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.11 12:46:09 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Medtronic Latin America Inc., la modificación de los datos característicos correspondiente al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-107 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Catéter de electrodos dirigibles para ablación cardíaca.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5235 de fecha 28 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-3511/11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	<p>MEDTRONIC, Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos</p> <p>Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba PR 00766, Estados Unidos</p>	<p>MEDTRONIC, Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos</p> <p>Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba PR 00766, Estados Unidos</p> <p>Medtronic Inc. 8200 Coral Sea St. NE Mounds View MN 55112, Estados Unidos</p>

		Medtronic Mexico S. de R.L. de C.V. Avenida Paseo Cucapah 10510 Parque Industrial El Lago Tijuana, Baja California, México C.P. 22210
--	--	---

Modelos	<p>RF Contactr Ablation Catheters (70256034, 70257533)</p> <p>RF Conductr MC 5mm Ablation Catheters (07856042, 07857544, 07856044)</p> <p>RF Conductr MC 4mm Ablation Catheters (0786022, 0786042, 0786044, 0787533)</p> <p>RF Enhacr II Ablation Catheters (31744523, 31745523, 31745533, 39745533, 39746534)</p> <p>RF Marindr MC Ablation Catheters (075302, 075305, 075312, 075402, 075405)</p> <p>RF Marindr 5F Ablation Catheters (076583, 076584, 076585, 076586, 076514, 076515)</p>	<p>RF Contactr, Catéter para ablación 70256034, 70257533, *70286034, *70287533, *70257533, *70256034.</p> <p>RF Conductr, Catéter para ablación 07856042, 07857544, 07856044, 0786022, 0786042, 0786044, 0787533, *0787544, *07886042, *0786022, *0786042, *0786044, *0787533, *0787544, *07886042, *07886044, *07887544, *07887533.</p> <p>RF Enhacr II, Catéter para ablación 31744523, 31745523, 31745533, 39745533, 39746534.</p> <p>RF Marindr, Catéter para ablación (075302, 075305, 075312, 075402, 075405, 075802, 075812, 076583, 076584, 076585, 076586, 076514, 076515.</p> <p>Accesorios</p> <p>Cable conexion catéter</p>
---------	--	---

		<p>05504SP, 05508SP, 05514SP, 05518SP Cable extensión electrodo de dispersión 05218E25. Cable desde catéter de ablación a Sistema de registro EP 4819. Cable de energía 4807</p> <p>(*) Sólo fabricados en: MEDTRONIC, Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos</p> <p>Medtronic Puerto Rico Operations Co., Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba PR 00766, Estados Unidos</p>
--	--	---

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

Expediente Nº 1-47-3110-1022-16-5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22435172-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4222-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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=CUIIT 30715117564
Date: 2017.09.28 16:57:28 -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=CUIIT
30715117564
Date: 2017.09.28 18:57:28 -03'00'