



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8171-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8171-18-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-14, denominado Monitor Cardíaco 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-14,

correspondiente al producto médico denominado Monitor Cardíaco Implantable, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma FILOBIOSIS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7433/08 de fecha 29 de Diciembre de 2008, la cual será 29 de Diciembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-14, denominado Monitor Cardíaco Implantable, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-78448963-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-14.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-8171-18-8

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

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-338-14 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Monitor Cardíaco Implantable

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7433/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-17663/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29 de Diciembre de 2018	29 de Diciembre de 2023
Modelo/s	9529 Reveal XT 9539 Reveal XT Asistente al paciente 9528 Reveal DX 9538 Reveal DX Asistente al paciente	Reveal XT Modelo número 9529 Reveal XT Asistente al paciente, Modelo número 9529
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	1- Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN55432 Estados Unidos. 2- Plexus Manufacturing Sdn Bhd Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Penang, 11900 Malasia (modelos 2 y 4) 3- Medtronic Europe Sàrl Route du Molliau 31, Case Postale, CH1131 Tolochenaz, Suiza (modelo 1 y 3)	1- Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis MN55432 Estados Unidos. 2- Medtronic Europe S.à.r.l. Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Suiza.

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

Expediente N° 1-47-3110-8171-18-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-8171-18-6

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 12:47:30 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 12:47:30 -03'00'