



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-831-19-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-831-19-9 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-961-259, denominado: Sistema de Neuroestimulación, marca Spinal Modulation, 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 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°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-259,

denominado Sistema de Neuroestimulación, marca Spinal Modulation, Inc. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8698/17 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-6651-16-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-80172888-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-259.

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° 1-47-3110-831-19-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.30 15:34:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.30 15:35:05 -03:00

## 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-961-259 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Neuroestimulación

Marca: Spinal Modulation, Inc.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8698/17.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-6651-16-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	Sistema de Neuroestimulación	Derivaciones DRG
Marca	Spinal Modulation, Inc.	St. Jude Medical
Modelo/s	MN20100 Kit, neuroestimulador de prueba  MN20200 Kit, neuroestimulador implantable  MN20450-50A Kit, Electrodo de implante, 50cm, SlimTip  MN20450-90A Kit, Electrodo de implante, 90cm, SlimTip  MN20550-50 Kit, Extensión de electrode, 50cm  MN20600-02 Kit, Programador del paciente	MN20450-50A Kit, Electrodo de implante, 50cm, SlimTip  MN20450-90A Kit, Electrodo de implante, 90cm, SlimTip  MN20550-50 Kit, Extensión de electrodo, 50cm  MN21350 Kit, Cable conector  MN22050 Kit, Accesorios del electrodo  MN22150 Kit, Vaina de liberación curva pequeña 22cm

	<p>MN20700 Kit, Programador del medico</p> <p>MN21350 Kit, Cable conector</p> <p>MN21900 Kit, Herramienta de tunelización, 30cm</p> <p>MN22050 Kit, Accesorios del electrode</p> <p>MN22150 Kit, Vaina de liberación curva pequeña 22cm</p> <p>MN23300 Imán auxiliar</p> <p>MN23400 Cargador del programador</p> <p>MN23400-U Cargador del programador</p> <p>MN23500 Estuche transportador del programador</p> <p>MN23500-S Estuche transportador del programador</p> <p>MN23650 Kit, Vaina de liberación curva grande 22cm</p> <p>MN24000 Aguja curvada</p>	<p>MN23650 Kit, Vaina de liberación curva grande 22cm</p> <p>MN24000 Aguja curvada</p>
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p>Spinal Modulation, 1135 O ´Brien Drive, Menlo Park, CA 94025, Estados Unidos</p>	<p>St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano Texas 75024, Estados Unidos</p> <p>St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd. Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone,</p>

		<p>11900 Penang, Malaysia</p> <p>Steritec, Inc., 1705 Enterprise St., Athens, Texas 75751, Estados Unidos</p>
Indicación Autorizada	Indicado para tratar el dolor crónico incoercible	<p>Las derivaciones de prueba DRG están diseñadas para ser utilizadas con los sistemas de neuroestimulación para la estimulación del ganglio de la raíz dorsal (DRG) al conectarse a un estimulador de prueba compatible, ya sea directamente o con una extensión de cable compatible durante un período de prueba que no debe superar los 30 días.</p> <p>Las derivaciones de implante DRG están diseñadas para ser utilizadas con los sistemas de neuroestimulación para la estimulación de DRG mediante la conexión a un generador de impulsos compatible, ya sea directamente o con una extensión de cable compatible. □</p>
Vida Útil	1 año (producto envasado), 3 años (batería del AXIUM INS), 2 años (Programador del paciente, desde el comienzo de su uso), 2 años (Programador del médico, desde el comienzo de su uso), 2 años (batería del neuroestimulador)	<p>MN20450-50A _Kit, Electrodo de Implante Axiom, 50 cm, SlimTip: 2 años.</p> <p>MN20450-90A_Kit, Electrodo de Implante Axiom, 90 cm, SlimTip: 2 años.</p> <p>MN20550-50_Kit, Extensión de Electrodo, 50 cm: 2 años.</p> <p>MN21350_Kit, Cable Conector:</p>

		<p>2 años.</p> <p>MN22050_Kit Accesorios del Electrodo: 2 años.</p> <p>MN22150_Kit, Vaina de Liberación Curva Pequeña 22 cm: 2 años.</p> <p>MN23650_ Kit, Vaina de Liberación Curva Grande 22 cm: 2 años.</p> <p>MN24000_ Aguja Curvada: 2 años.</p>
Forma de Presentación	-	Por unidad, estéril.
Método de Esterilización	-	Óxido de Etileno

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-831-19-9



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

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-831-19-9

---

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 16:54:11 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 16:54:12 -03'00'