



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 7957

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-164-15-8 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-1842-121, denominado: Desfibrilador automático implantable digital, marca Medtronic.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7957

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-121.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-164-15-8

DISPOSICIÓN N°

OSF

7957

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7957**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-121 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America, Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Desfibrilador automático implantable digital.

Marca: Medtronic.

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

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3039/14-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	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, TBC2Q1. Evera XT DR DDBB2D1, DDBB2D4. Evera XT VR DVBB2D1, DVBB2D4. Evera S DR DDBC3D1, DDBC3D4. Evera S VR DVBC3D1, DVBC3D4.	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, TBC2Q1. Evera XT DR DDBB2D1, DDBB2D4. Evera XT VR DVBB2D1, DVBB2D4. Evera S DR DDBC3D1, DDBC3D4. Evera S VR DVBC3D1, DVBC3D4. Solo para fabricante 2 (Medtronic Europe Sàrl) 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America, Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
29 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-164-15-8

DISPOSICIÓN N°

7957

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.