



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10142-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 25 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2963-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2963-17-4 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-1842-119, denominado: Catéter de Mapeo y cable, 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-119, correspondiente al producto médico denominado: Catéter de Mapeo y cable, marca Medtronic, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4256 de fecha 24 de Julio de 2012, la cual será 24 de Julio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-119, denominado: Catéter de Mapeo y cable, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-20097917-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-119.

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 copia autenticada de la presente Disposición, 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° 1-47-3110-2963-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.25 10:19:18 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: 2017.09.25 10:19:22 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma Medtronic Latin America Inc. la modificación de los datos característicos correspondiente al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-119 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Catéter de Mapeo y cable.

Marca: Medtronic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4256/12 de fecha 24 de Julio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-71-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	24 de Julio de 2017	24 de Julio de 2022
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	<p>Modelo 1 y 2 Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA.</p> <p>Modelo 1 Medtronic Ablation Frontiers, llc, 2210 Faraday Ave. Suite 100, Carisbad CA 92008. USA.</p> <p>Medtronic México S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, 22210,</p>	<p>Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (990063-015; 990063-020; 990066).</p> <p>Medtronic México S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago, Tijuana, Baja California, 22210, México. (990063-015; 990063-020).</p> <p>CEA Medical Manufacturing Inc., 1735 Merchants Ct. Co Spgs. CO, 80916, Estados Unidos. (990066).</p> <p style="font-size: small;">IF-2017-20097917-APN-DNPM#ANMAT</p>

	<p>México.</p> <p>Modelo 2 Medtronic Ablation Frontiers, llc, 2210 Faraday Ave. Suite 100, Carisbad CA 92008. USA.</p> <p>CEA Medical Manufacturing Inc., 1735 Merchants Ct. Co Spgs. CO, USA. 80916.</p>	
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-2963-17-4



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

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

**Número:** IF-2017-20097917-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-3110-002963-17-4

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.13 15:12:52 -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=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.13 15:12:53 -03'00'