



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7626-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7626-18-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-258, denominado: Bomba de Infusión Implantable y Accesorios, 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 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-1842-258, denominado Bomba de Infusión Implantable y Accesorios, marca MEDTRONIC según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6928/15y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3168-15-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-66463429-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N°PM-1842-258.

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° 1-47-3110-7626-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 13:58:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.16 13:58:52 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-258 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Bomba de Infusión Implantable y Accesorios

Marca: MEDTRONIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6928/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3168-15-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelo/s | 8637 / 8637-20 / 8637-40 SynchronMed II, Bomba Infusión. 8835 Administrador Personal de Tratamiento. 8590-1 Kit Accesorios Bolsa de Malla. 8583 Pasa catéter. 8586 Pasa catéter. 8591 / 8591-38 / 8591-60 Pasa catéter subcutáneo descartable. 8551 SynchronMed, Kit p/relleno. 8555 Kit p/relleno (carga). 8540 Kit catéter puerto de acceso. 8840 N´Vision, Programador | 8637 / 8637-20 / 8637-40 SynchronMed II, Bomba Infusión. 8835 Administrador Personal de Tratamiento. 8590-1 Kit Accesorios Bolsa de Malla. 8583 Pasa catéter. 8586 Pasa catéter. 8591 / 8591-38 / 8591-60 Pasa catéter subcutáneo descartable. 8551 SynchronMed, Kit p/relleno. 8555 Kit p/relleno (carga). 8540 Kit catéter puerto de acceso. 8840 N´Vision, Programador para Clínico. 8870 N´Vision, Tarjeta de |

| | | |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | para Clínico. 8870 N ^ˆ Vision, Tarjeta de aplicación | aplicación. A810 Aplicación de programador del médico (Fabricantes 1 y 4) |
| Vida Útil | 8637-20 y 8637-40 (Bombas Programables): 18 meses. 8590-1, 8578, 8583, 8586, 8551: 2 años. 8555: 3 años. | 8637-XX: 18 meses. 8583, 8586, 8590-1: 4 años. 8551, 8555, 8540, 8591-XX: 2 años. 8835, 8840, 8870, A810: N/A. |
| Forma de Presentación | Por unidad | 8637-XX, 8583, 8586, 8591-XX, 8590-1, 8551, 8540, 8835, 8840, 8870: unitaria. 8555: 8 unidades |
| Indicación de Uso | Administración de fármacos o fluidos. | La bomba programable implantable SynchroMed II Modelo 8637 de Medtronic forma parte de un sistema de infusión que almacena y administra fármacos parenterales en el espacio intratecal. |

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7626-18-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-7626-18-4 MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 10:17:26 -0300'

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: 2019.07.23 10:17:27 -0300'