



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1669-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2988-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2988-18-3 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-1842-253, denominado Sistema de Infusión Intratecal, 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 modificatorias.

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-1842-253, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Infusión Intratecal, marca Medtronic, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3640 de fecha 11 de Junio de 2013, la cual será 11 de Junio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-253, denominado Sistema de Infusión Intratecal, marca Medtronic.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-49800244-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-253.

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 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° 1-47-3110-2988-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.09 16:21:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.11.09 16:21:22 -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-1842-253 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Infusión Intratecal.

Marca: Medtronic.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3640 de fecha 11 de Junio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-22153-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Junio de 2018.	11 de Junio de 2023.
Modelo/s	8780 Ascenda, Catéter intratecal. 8781 Ascenda, Catéter intratecal. 8782 Ascenda, Kit para revisión segmento espinal de catéter intratecal. 8784 Ascenda, Kit para revisión segmento bomba para catéter intratecal. 8785 Ascenda, Kit accesorios del catéter Intratecal. 8786 Aguja Espinal 9.1 cm. 8787 Aguja Espinal, 15.2 cm.	8780 Ascenda, Catéter intratecal con Segmento Espinal de 86 cm. 8781 Ascenda, Catéter intratecal con Segmento Espinal de 66 cm. 8782 Ascenda, Kit para revisión de Catéter Intratecal con Segmento Espinal de 86 cm. 8784 Ascenda, Kit para revisión de Catéter Intratecal con Segmento Bomba de 73 cm. 8785 Ascenda, Kit accesorios del catéter Intratecal.

IF-2018-49800244-APN-DNPM#ANMAT

		8786 Aguja espinal, 9.1 cm. 8787 Aguja espinal, 15.2 cm.
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	1)Medtronic Neuromodulation, 800 53rd Avenue N.E., Minneapolis MN 55421, Estados Unidos. 2)Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis MN 55432, Estados Unidos. 3)Medtronic Puerto Rico Operations Co. MedRel, Road #31, km24 hm4, PR 00777 Juncos, Estados Unidos.	1) Medtronic Neuromodulation, 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432, Estados Unidos. 2) Medtronic Neuromodulation, 800 53rd Avenue N.E., Minneapolis MN 55421, Estados Unidos. 3) Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos, Road 31, km. 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, Estados Unidos.
Forma de Presentación	No declarada	Unitaria

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

Expediente N° 1-47-3110-2988-18-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49800244-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2988-18-3

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: 2018.10.05 10:46:12 -0300'

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: 2018.10.05 10:46:12 -0300'