



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

Disposición

Número: DI-2019-3179-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-6393-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6393-18-2 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-1842-251, denominado Sistema de Neuroestimulación, 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-251, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Neuroestimulación, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6452 de fecha 23 de Octubre 2013, la cual será 23 de Octubre 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-251, denominado Sistema de Neuroestimulación, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-15051435-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-251.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-6393-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 17:00:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT_30715117564
Date: 2019.04.09 17:00:29 -03'00'

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-1842-251 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Neuroestimulación

Marca: MEDTRONIC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6452/13

Tramitado por expediente N° 1-47-5703-12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de Octubre de 2018	23 de Octubre 2023
Modelo/s	37714 RestoreSensor 97714 RestoreSensor MRI SureScan 37022 Neuroestimulador externo 37081 / 37081-20 / 37081-40 / 37081-60 Kit extensión baja impedancia, 1x8 97791 Kit accesorios p/anclaje irregular Injex 97792 Kit accesorios anclaje bilateral Injex 97754 Sistema de carga 1) 97740 Programador para paciente 2) 37092 Antena 3) 8840 N´Vision, Programador para clínico	<u>Fabricantes 1 y 2</u> 97714 RestoreSensor SureScan MRI. <u>Fabricantes 1 y 3</u> 37022 Neuroestimulador externo. 97791 Injex Bumpy Anchor, Kit accesorios 97792 Injex Bi-Wing Anchor, Kit accesorios (ala doble) 97754 Sistema de carga 97740 Programador para el paciente 37092 Antena 8840 N´Vision, Programador para el clínico 8870 N´Vision, Tarjeta de aplicación

IF-2019-15051435-APN-DNPM#ANMAT

	4) 8870 N´Vision, Tarjeta de aplicación	<u>Fabricantes 1 y 4</u> 37081 / 37081-20 / 37081-40 / 37081-60 Kit extensión baja impedancia, 1x8.
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración		<u>Fabricantes 1</u> MEDTRONIC INC. 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432, Estados Unidos. <u>Fabricantes 2</u> MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos. <u>Fabricantes 3</u> MEDTRONIC NEUROMODULATION 7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432, Estados Unidos. <u>Fabricantes 4</u> MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA RD. 149, KM. 56.3 Call Box 6001 Villalba, PR USA 00776, Estados Unidos.
Indicación de Uso	Administrar estimulación, a través de electrodos compatibles, para alivio del dolor.	Está indicado para la estimulación de la médula espinal como ayuda para el tratamiento de las siguientes afecciones: <ul style="list-style-type: none"> ▪ dolor crónico y resistente al tratamiento del tronco y/o extremidades. ▪ angina de pecho estable y resistente al tratamiento en pacientes que no sean candidatos para revascularización. ▪ vasculopatía periférica estable y resistente al tratamiento en estadio II o superior de Fontaine en pacientes que no sean

IF-2019-15051435-APN-DNPM#ANMAT

		candidatos para revascularización.
Nombre Genérico	Sistema de Neuroestimulación	Sistema de Neuroestimulación para la Estimulación de la Médula Espinal.
Vida útil	11 meses: 37714 y 97714 4 años (48 meses): 37081, 97791 y 97792 No estériles: 37022, 97754, 97740, 37092, 8840 y 8870	11 meses: 97714 4 años: 37081, 97791 y 97792 No aplica vida útil (no estériles): modelos 37022, 97754, 97740, 37092, 8840 y 8870

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

Expediente N° 1-47-3110-6393-18-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-15051435-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6393-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.13 14:25:29 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe 1
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.13 14:25:29 -03'00'