



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-99344740-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-99344740-APN-DGA#ANMAT 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-1842-2, denominado MARCAPASOS IMPLANTABLE, 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 el Instituto 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-2, correspondiente al producto médico denominado MARCAPASOS IMPLANTABLE, marca MEDTRONIC, propiedad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6046/09 de fecha 16 de noviembre de 2009, la cual será 16 de noviembre de 2019, con vigencia hasta 16 de noviembre de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-2, denominado MARCAPASOS IMPLANTABLE, marca MEDTRONIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-106836411-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-2.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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° EX-2019-99344740-APN-DGA#ANMAT

## 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 1842-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: MARCAPASOS IMPLANTABLE.

Marca: MEDTRONIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6046/09 de fecha 16 de noviembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-11092-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	16 de noviembre de 2019	16 de noviembre de 2024.
Nombre del fabricante:	1) MEDTRONIC Inc., 2) Medtronic Europe Sàrl 3) MEDTRONIC, INC 4) Medtronic Puerto rico Operations Co. 5) Medtronic Singapore Operation Pte. Ltd.	1) MEDTRONIC Inc., 2) Medtronic Europe Sàrl 3) Medtronic Puerto rico Operations Co. 4) Medtronic Singapore Operation Pte. Ltd.
Lugar/es de elaboración:	1) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2) Route du Molliau 31, Tolochenaz, 1131, Suiza. 3) 8200 Coral Sea St.	1) 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. 2) Route du Molliau 31, Tolochenaz, 1131, Suiza. 3) Juncos Road 31, Km 24, Hm

	<p>Mounds View, MN 55112, Estados Unidos.</p> <p>4) Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777, Estados Unidos.</p> <p>5) 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.</p>	<p>4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777, Estados Unidos.</p>
--	--	---

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

Expediente N° EX-2019-99344740- -APN-DGA#ANMAT.



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

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

**Número:**

**Referencia:** Anexo de modificaciones

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.02 15:16:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.02 15:16:29 -03:00