



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006631-23-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006631-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BIOTRONIK nombre descriptivo Marcapasos cardíaco implantable y accesorios. y nombre técnico Marcapasos cardiacos, implantables , de acuerdo con lo solicitado por BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-143176478-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2315-86 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2315-86

Nombre descriptivo: Marcapasos cardíaco implantable y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-913 Marcapasos cardiacos, implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOTRONIK

Modelos:

460162 Amvia Edge HF-T QP

460163 Amvia Edge DR-T

460164 Amvia Edge SR-T

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Detección y registro del ritmo cardiaco y detección automática de bradicardias y taquicardias auriculares
- Compensación de bradicardias mediante la estimulación auricular o ventricular o bien secuencial AV
- Estimulación fisiológica (estimulación de la rama izquierda (AP) mediante estimulación del sistema de conducción)
- Terminación de taquicardias auriculares (TA/FA) mediante la estimulación antitaquicardia (ATP) en la aurícula
- Resincronización cardiaca mediante la estimulación ventricular multisitio o la estimulación fisiológica (TRCPs, por ejemplo estimulación biventricular)

Período de vida útil: 18 meses (a partir de fecha de fabricación)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Contiene 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Biotronik SE & Co. KG

Lugar de elaboración:

Woermannkehre 1, 12359 Berlín, Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-006631-23-8

N° Identificador Trámite: 53458

AM