



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001322-25-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001322-25-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc. 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° 64/25, 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 Medtronic nombre descriptivo Desfibrilador automático implantable monocameral y nombre técnico desfibrilador/cardioversor implantable , de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-71417353-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-481 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-481

Nombre descriptivo: Desfibrilador automático implantable monocameral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-503-desfibrilador/cardioversor implantable

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

Modelos:

DVEA3E4 Aurora EV-ICD MRI SureScan
SW041 – Aplicación de Software del Programador

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Aurora EV-ICD MRI SureScan Modelo DVEA3E4 está indicado para el tratamiento automático de pacientes que han experimentado, o presentan un riesgo importante de desarrollar, taquiarritmias ventriculares potencialmente mortales mediante la administración de terapias de estimulación antitaquicardia, cardioversión y desfibrilación. Entre las enfermedades para las que se puede indicar un DAI-EV en prevención primaria o secundaria de muerte cardíaca súbita como consecuencia de taquiarritmias ventriculares que puedan poner en peligro la vida del paciente se incluyen:

- Taquiarritmias ventriculares anteriores
- Enfermedad coronaria grave
- Disfunción ventricular izquierda
- Miocardiopatía
- Síndromes de arritmia primaria hereditarios
- Cardiopatías congénitas
- Cardiopatía valvular, reumática e inflamatoria

Nota: Para conocer las recomendaciones específicas del paciente, tales como las medidas preventivas primarias y secundarias, consulte las directrices clínicas actuales de la European Society of Cardiology (ESC, Sociedad Europea de Cardiología) y la American Heart Association (AHA, Asociación Estadounidense del Corazón), el American College of Cardiology (ACC, Colegio Americano de Cardiología) y la Heart Rhythm Society (HRS, Asociación del Ritmo Cardíaco).

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: DVEA3E4: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Inc.(todos los modelos)
2. Medtronic Europe Sàrl (DVEA3E4)
3. Medtronic Inc. (SW041)

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. (todos los modelos)
2. Route du Molliau 31, Case postale, 1131 Tolochenaz, Suiza. (DVEA3E4)
3. 8200 Coral Sea Street, NE, Mounds View, MN 55112, Estados Unidos (SW041)

1-0047-3110-001322-25-2

N° Identificador Trámite: 65853

AM