

2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 961-241#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 961-241 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1588/16 de fecha 19 febrero 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración jurada de reválida N° rev 961-241#0001

Declaración de conformidad de modificación (Tramitada por expediente N°:1-0047-3110-008731-21-2)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Endurity MRI™ PM2172	Endurity: PM1162, PM2162 Endurity MRI (MR Conditional): PM1172, PM2172 Endurity™ Core : PM1140, PM2140, PM1152, PM2152 Assurity MRI: PM1272, PM2272 Accesorios: Port Plug: AC-IS4PP Torque Driver: 442-2
Período de vida útil	dieciocho (18) meses.	18 meses (modelos: PM1162, PM2162, PM1172, PM2172, PM1140, PM2140, PM1152, PM2152, PM1272, PM2272) 36 meses (modelos: AC-IS4PP, 442-2)
Indicación/es	está indicado en una o más de las	Los marcapasos están indicados para



autorizada/s	<p>siguientes condiciones permanentes: síncope, presíncope, fatiga, desorientación debida a arritmia/bradicardia, cualquier combinación de estos síntomas.</p>	<p>pacientes que presenten síntomas como síncope, presíncope, fatiga y desorientación, para tratar afecciones como, entre otras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Síndrome de disfunción sinusal • Bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado sintomático crónico • Incompetencia cronotrópica • Síndrome de Stokes-Adams recurrente • Bloqueo de rama sintomático • Disfunción del nódulo sinusal con o sin anomalías de la conducción auriculoventricular e intraventricular • Bradicardia significativa con ritmo sinusal normal con episodios aislados de bloqueo auriculoventricular o paro sinusal • Taquiarritmia auricular, como fibrilación auricular crónica
Rótulos y/o instrucciones de uso	Proyecto de rótulos e instrucciones de uso aprobados por disposición autorizante 1588/16 y modificada por declaración de conformidad de modificación (tramitada por expediente N°:1-0047-3110-008731-21-2).	Proyecto de rótulos e instrucciones de uso con cambios en las secciones: Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
Nombre del fabricante	<p>1- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division. 2- St. Jude Medical Puerto Rico LLC. 3- St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.</p>	<p>1. ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL, Cardiac Rhythm Management Division, (Modelos: PM1162, PM2162, PM1172, PM2172, PM1140, PM2140, PM1152, PM2152, PM1272, PM2272, AC-IS4PP, 442-2) 2. ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC (Modelos: PM1162, PM2162, PM1172, PM2172, PM1140, PM2140, PM1152, PM2152, PM1272, PM2272) 3. ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Operations (M) Sdn. Bhd. (Modelos: PM1162, PM2162, PM1172, PM2172, PM1140, PM2140, PM1152, PM2152, PM1272, PM2272)</p>
Lugar de elaboración	1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EE. UU.	1- 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EE.UU.



	2) Lot A Interior, # 2 Rd km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, EE. UU. 3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.	2- Lot A Interior – N°2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, EE.UU. 3- Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, Penang, Pulau Pinang 11900, MALASIA.
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Marcapasos Cardíacos implantables

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-913 Marcapasos, cardíaco, implantable.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical; Abbott

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los marcapasos están indicados para pacientes que presenten síntomas como síncope, presíncope, fatiga y desorientación, para tratar afecciones como, entre otras:

- Síndrome de disfunción sinusal
- Bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado sintomático crónico
- Incompetencia cronotrópica
- Síndrome de Stokes-Adams recurrente
- Bloqueo de rama sintomático
- Disfunción del nódulo sinusal con o sin anomalías de la conducción auriculoventricular e intraventricular
- Bradicardia significativa con ritmo sinusal normal con episodios aislados de bloqueo auriculoventricular o paro sinusal
- Taquiarritmia auricular, como fibrilación auricular crónica

Modelos: Endurity: PM1162, PM2162

Endurity MRI (MR Conditional): PM1172, PM2172

Endurity™ Core : PM1140, PM2140, PM1152, PM2152

Assurity MRI: PM1272, PM2272

Accesorios:

Port Plug: AC-IS4PP

Torque Driver: 442-2

Período de vida útil: 18 meses (modelos: PM1162, PM2162, PM1172, PM2172, PM1140, PM2140, PM1152, PM2152, PM1272, PM2272)

36 meses (modelos: AC-IS4PP, 442-2)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL,

Cardiac Rhythm Management Division, (Modelos: PM1162, PM2162, PM1172, PM2172, PM1140, PM2140, PM1152, PM2152, PM1272, PM2272, AC-IS4PP, 442-2)
2. ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC (Modelos: PM1162, PM2162, PM1172, PM2172, PM1140, PM2140, PM1152, PM2152, PM1272, PM2272)
3. ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Operations (M) Sdn. Bhd. (Modelos: PM1162, PM2162, PM1172, PM2172, PM1140, PM2140, PM1152, PM2152, PM1272, PM2272)

Lugar de elaboración: 1- 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, EE.UU.
2- Lot A Interior – N°2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, EE.UU.
3- Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, Penang, Pulau Pinang 11900, MALASIA.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 marzo 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 12 marzo 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Nº Identificadorio Trámite: 57153