



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: 961-298#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 961-298 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8174/23 de fecha 27 septiembre 2023

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de conformidad de modificación (Número de revisión: 961-298#0001)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Zenus: PM1170, PM2170 Zenus MRI: PM1182, PM2182 Zenex: PM1250, PM2250 Zenex MRI: PM1282, PM2282	Zenus MRI: PM1182, PM2182 Zenex MRI: PM1282, PM2282
Indicación/es autorizada/s	La implantación del generador de impulsos unicameral o el generador de impulsos bicameral está indicado en una o más de las siguientes condiciones permanentes o combinaciones de estos síntomas: • Síncope • Presíncope	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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fatiga</li> <li>• Desorientación debida a arritmia o bradycardia</li> </ul>	anomalías de la conducción auriculoventricular e intraventricular <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bradicardia significativa con ritmo sinusal normal con episodios aislados de bloqueo auriculoventricular o paro sinusal</li> <li>• Taquiarritmia auricular, como fibrilación auricular crónica</li> </ul>
Rótulos y/o instrucciones de uso	Proyecto de rótulos e instrucciones de uso aprobados por disposición autorizante 8174/23 y modificada por declaración de conformidad de modificación (Número de revisión: 961-298#0001).	Proyecto de rótulos e instrucciones de uso con cambios en las secciones: Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.

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: Zenus MRI: PM1182, PM2182

Zenex MRI: PM1282, PM2282

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

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



Cardiac Rhythm Management Division

2) ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Puerto Rico LLC

3) ABBOTT MEDICAL también conocido como ST. JUDE MEDICAL Operations (M) SDN BHD.

Lugar de elaboración: 1) 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.

2) Lot A Interior - No. 2 St Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos.

3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, 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, 13 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: 13 marzo 2024



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

Nº Identificadorio Trámite: 57184