



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007526-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007526-21-9 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° 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 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 Kit electrodo direccional y nombre técnico 11-453 - Electrodos, Neurológicos , 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 GEDO N° IF-2021-124575811-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-442 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: 1842-442

Nombre descriptivo: Kit electrodo direccional

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-453 - Electrodos, Neurológicos

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

Modelos:

B3300533 – Kit electrodo direccional SenSight

B3300542 – Kit electrodo direccional SenSight

B3300533M – Kit electrodo direccional SenSight

B3300542M – Kit electrodo direccional SenSight

B3301533 – Kit electrodo direccional SenSight
B3301542 – Kit electrodo direccional SenSight
B3301533M – Kit electrodo direccional SenSight
B3301542M – Kit electrodo direccional SenSight
B3400040 – Kit de extensión SenSight
B3400060 – Kit de extensión SenSight
B3400095 – Kit de extensión SenSight
B3400040M – Kit de extensión SenSight
B3400060M – Kit de extensión SenSight
B3400095M – Kit de extensión SenSight
B31000 – Dispositivo para orificio de trepanación SenSight
B32000 – Kit dispositivo para orificio de trepanación SenSight
B31040 – Kit cable para prueba de electrodos SenSight
B31010 – Kit herramienta de tunelización craneal y tope de profundidad SenSight
B31020 – Kit capuchón electrodos SenSight
B31050 – Kit cable para prueba de extensión SenSight
B31061 – Tapón conector SenSight
B31030 – Kit extensión tunelizador SenSight

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La terapia DBS de Medtronic para trastornos del movimiento está indicada para la estimulación del núcleo ventral intermedio (VIM) en pacientes con temblor parkinsoniano o temblor esencial incapacitante, o para la estimulación del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) en pacientes con síntomas de la enfermedad de Parkinson.

Diversos estudios han demostrado que la estimulación cerebral profunda con el sistema de terapia DBS de Medtronic es eficaz para controlar el temblor esencial y los síntomas de la enfermedad de Parkinson que no pueden controlarse adecuadamente con medicamentos. Además, la estimulación cerebral profunda es eficaz en el control de las discinesias y las fluctuaciones asociadas a la terapia médica para la enfermedad de Parkinson.

La terapia DBS de Medtronic para trastornos del movimiento también está indicada para la estimulación del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica que no responde al tratamiento (resistente a medicamentos), incluidas la distonía generalizada y segmentaria, la hemidistonía y la distonía cervical (tortícolis), en personas de 7 años de edad o más.

Período de vida útil: - Vida útil: 2 años

- Vida útil de servicio prevista: 5 años

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: Unitaria

Contenido del kit:

Kit de electrodo direccional: 1 electrodo + 1 fiador + 1 llave + 1 capuchón

Kit de extensión: 1 extensión + 1 tornillo + 1 llave

Kit de la herramienta de tunelización: 1 herramienta de tunelización craneal + 1 tope + 1 punta + 1 tubo + 1

varilla

Kit de extensión de la herramienta de tunelización: 1 varilla + 3 puntas + 2 portadores

Kit de dispositivo para orificio de trepanación: 1 dispositivo para orificio de trepanación + 1 base + 1 herramienta de centrado + 2 tornillos + 1 clip + 1 tapa + 2 herramientas de inserción + 1 destornillador

Kit de cable para prueba de extensión: 1 cable para prueba + 1 cable monopolar

Kit de capuchón para cable: 1 tapa + 1 llave

Tapón conector: 2 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC INC. (todos los modelos)
2. MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS (para el modelo B31030)
3. MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA (para los modelos B3300533, B3300542, B3300533M, B3300542M, B3301533, B3301542, B3301533M, B3301542M, B3400040, B3400060, B3400095, B3400040M, B3400060M, B3400095M)
4. MEDTRONIC NEUROMODULATION (para los modelos B31000, B32000, B31040, B31010, B31020, B31050, B31061)

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Pkwy., Minneapolis, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
2. ROAD 31, KM. 24, HM 4, CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR usa 00777, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
3. RD. 149, KM. 56.3, Call Box 6001 Villalba, PR USA 00766, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
4. 7000 Central Ave., N.E., Minneapolis, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Expediente Nro: 1-0047-3110-007526-21-9

Nº Identificatorio Trámite: 34182