



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-258#0003

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-258 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6928/15 de fecha 01 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp 2018/18, DC 4746/18, Disp 7468/19, Cert N° rev: 1842-258#0001, DJ N° rev: 1842-258#00021

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1- MEDTRONIC INC 2- MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS 3- MEDTRONIC NEUROMODULATION 4- MEDTRONIC NEUROSURGERY	1. MEDTRONIC INC 2. MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS 3. MEDTRONIC NEUROMODULATION 4. COVIDIEN
Lugar de elaboración	1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN USA 55432, Estados Unidos. 2- ROAD 31, KM. 24, HM 4 CEIBA NORTE INDUSTRIAL PARK Juncos, PR USA 00777, Estados Unidos. 3- 7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432, Estados Unidos. 4- 125 Cremona Dr., Goleta, CA 93117, Estados Unidos.	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. 7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA 4. ZONA FRANCA DE SAN

		ISIDRO, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, REPÚBLICA DOMINICANA
Modelos	8637 / 8637-20 / 8637-40, SynchroMed II, Bomba de Infusión (Fabricantes 1 y 2) 8835 Administrador Personal de Tratamiento. (Fabricantes 1 y 3) 8583 Pasa catéter. (Fabricantes 1 y 2) 8586 Pasa catéter. (Fabricantes 1 y 2) 8591 / 8591-38 I 8591-60 Pasa catéter subcutáneo descartable (Fabricantes 1 y 4) 8551 SynchroMed, Kit p/relleno. (Fabricantes 1 y 3) 8540 Kit catéter puerto de acceso. (Fabricantes 1 y 3) 8840 N'Vision, Programador para Clínico. (Fabricantes 1 y 3) 8870 N'Vision, Tarjeta de aplicación (Fabricantes 1 y 3) A810 Aplicación de programador del médico (Fabricantes 1 y 3)	8637 / 8637-20 / 8637-40, SynchroMed II, Bomba de Infusión (Fabricantes 1 y 2) 8835 Administrador Personal de Tratamiento. (Fabricantes 1 y 3) 8583 Pasa catéter. (Fabricantes 1 y 2) 8586 Pasa catéter. (Fabricantes 1 y 2) 8551 Kit para relleno. (Fabricantes 1 y 3) 8540 Kit catéter puerto de acceso para catéteres. (Fabricantes 1 y 3) 8840 N'Vision, Programador para Clínico. (Fabricantes 1 y 3) 8870 N'Vision, Tarjeta de aplicación (Fabricantes 1 y 3) A810 Aplicación de programador del médico (Fabricantes 1 y 3) 8591 / 8591-38 / 8591-60 Pasa catéter (herramienta p/canalizar). (Fabricantes 1 y 4) A820 myPTM (Administrador de tratamiento myPatient), aplicación de software (Fabricantes 1 y 3) TH90T Auricular con comunicador (Fabricantes 1 y 3)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de infusión implantable y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
 16-143 Bombas de Infusión, Implantables

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La bomba programable implantable SynchroMed II Modelo 8637 de Medtronic forma parte de un sistema de infusión que almacena y administra fármacos parenterales en el espacio intratecal.

Modelos: 8637 / 8637-20 / 8637-40, SynchroMed II, Bomba de Infusión (Fabricantes 1 y 2)
 8835 Administrador Personal de Tratamiento. (Fabricantes 1 y 3)
 8583 Pasa catéter. (Fabricantes 1 y 2)
 8586 Pasa catéter. (Fabricantes 1 y 2)
 8551 Kit para relleno. (Fabricantes 1 y 3)
 8540 Kit catéter puerto de acceso para catéteres. (Fabricantes 1 y 3)
 8840 N'Vision, Programador para Clínico. (Fabricantes 1 y 3)

8870 N'Vision, Tarjeta de aplicación (Fabricantes 1 y 3)
A810 Aplicación de programador del médico (Fabricantes 1 y 3)
8591 / 8591-38 / 8591-60 Pasa catéter (herramienta p/canalizar). (Fabricantes 1 y 4)
A820 myPTM (Administrador de tratamiento myPatient), aplicación de software (Fabricantes 1 y 3)
TH90T Auricular con comunicador (Fabricantes 1 y 3)

Período de vida útil: 8637-XX: 18 meses

8583, 8586: 4 años

8551, 8540, 8591-XX: 2 años

8835, 8840, 8870, A810: N/A

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. MEDTRONIC INC

2. MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS

3. MEDTRONIC NEUROMODULATION

4. COVIDIEN

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. 7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN USA 55432, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

4. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, REPÚBLICA DOMINICANA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 10 junio 2022.

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: 10 junio 2022



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

N° Identificador Trámite: 38752