



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 1842-258#0006**

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° 6928/2015 de fecha 01 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: Disp 2018/18

DC 4746/18

Disp 7468/19

Cert N° rev: 1842-258#0001

DJ N° rev: 1842-258#0002

Cert N° rev: 1842-258#0003

Cert N° rev: 1842-258#0004

Cert N° rev: 1842-258#0005

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
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)	Fabricantes 1 y 2 8637 / 8637-20 / 8637-40, SynchroMed II, Bomba de Infusión 8667 / 8667-20 / 8667-40, SynchroMed III, Bomba de infusión 8583 Pasa catéter 8586 Pasa catéter  Fabricantes 1 y 3 8551 Kit para relleno 8540 Kit puerto de acceso para

	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 Controlador Manual con Comunicador* (Fabricantes 1 y 3) 8667 / 8667-20 /8667-40, SynchronMed III (Fabricantes 1 y 2) *La versión con instrucciones de uso en idioma español se presenta con el sufijo "02" en el rotulado de origen: TH90T02	catéteres A810 Aplicación de programador del médico A820 myPTM (Administrador de tratamiento myPatient), aplicación de software 8835 myPTM Programador del paciente. TH90T Controlador Manual con Comunicador*  Fabricantes 1 y 4 8591 / 8591-38 / 8591-60 Pasa catéter (herramienta de canalización)  *La versión con instrucciones de uso en idioma español se presenta con el sufijo "02" en el rotulado de origen: TH90T02
Período de vida útil	8637-XX, 8667-XX: 18 meses 8583, 8586: 4 años 8551, 8540, 8591-XX: 2 años 8835, 8840, 8870, A810, A820, TH90T: N/A	8637-XX, 8667-XX: 18 meses 8583, 8586: 4 años 8551, 8540, 8591-XX: 2 años 8835, A810, A820, TH90T: N/A

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: Indicación/es autorizada/s: Las bombas programables implantables SynchronMed II Modelo 8637 y SynchronMed III Modelo 8667 de Medtronic forma parte de un sistema de infusión que almacena y administra un fármaco recetado. Están indicados para utilizarse cuando el tratamiento del paciente requiere la infusión crónica de los fármacos listados a continuación:

- Solución estéril de sulfato de morfina sin conservantes
- Solución estéril de clorhidrato de morfina sin conservantes
- Solución inyectable de ziconotida sin conservantes
- Baclofeno inyectable

Modelos: Fabricantes 1 y 2

8637 / 8637-20 / 8637-40, SynchronMed II, Bomba de Infusión

8667 / 8667-20 /8667-40, SynchronMed III, Bomba de infusión

8583 Pasa catéter

8586 Pasa catéter

Fabricantes 1 y 3

8551 Kit para relleno

8540 Kit puerto de acceso para catéteres

A810 Aplicación de programador del médico

A820 myPTM (Administrador de tratamiento myPatient), aplicación de software

8835 myPTM Programador del paciente.

TH90T Controlador Manual con Comunicador\*

Fabricantes 1 y 4

8591 / 8591-38 / 8591-60 Pasa catéter (herramienta de canalización)

\*La versión con instrucciones de uso en idioma español se presenta con el sufijo "02" en el rotulado de origen: TH90T02

Período de vida útil: 8637-XX, 8667-XX: 18 meses

8583, 8586: 4 años

8551, 8540, 8591-XX: 2 años

8835, A810, A820, TH90T: 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° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 marzo 2026.

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: 25 marzo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 70379	