



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de neuroestimulación para la terapia contra el dolor crónico

Marca:

Medtronic

Número de PM:

1842-255

Disposición Autorizante o reválida: 0820/15

Expediente de Autorización original: 1-47-6509-13-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y/o instrucciones de uso	Rótulos e Instrucciones de Uso aprobados por Disp. 2467/16	Inclusión de símbolos de "No reesterilizar" y fecha de fabricación en los rótulos de los códigos 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275 y 977A290. Nuevos efectos adversos relativos a síntomas gastrointestinales, nuevas precauciones respecto a radioterapia e inversión y rotación del dispositivo en las Instrucciones de uso.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	------------------------------------	-------------------------

N/A	N/A	N/A
-----	-----	-----

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 marzo 2018

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001414-18-3