



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

DISPOSICIÓN N°

3378

BUENOS AIRES,

07 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4519-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma St. Jude Medical Argentina S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-85, denominado: Marcapasos Cardiacos Implantables, marca St. Jude Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-85, correspondiente al producto médico denominado: Marcapasos Cardiacos Implantables, marca St. Jude Medical, propiedad de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



DISPOSICIÓN N° 3378

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

N° 6476 de fecha 19 de octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-85.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4519-15-0

DISPOSICIÓN N° 3378

OSF

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **N° 3378**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-85 y de acuerdo a lo solicitado por la firma St. Jude Medical Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Marcapasos Cardiacos Implantables.

Marca St. Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6476/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-21423-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de octubre de 2015	19 de octubre de 2020

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma St. Jude Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 ABR 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-4519-15-0

DISPOSICIÓN N°

**3378**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.