



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3619-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-006079-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006079-17-7 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-72, denominado: Guías de Acero para Hemodinamia y Llave Dinamométrica, 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-72, denominado: Guías de Acero para Hemodinamia y Llave Dinamométrica, marca St. Jude Medical según

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1504/10 y tramitado por expediente N° 1-47-16961-09-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-09099480-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-72.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-006079-17-7.

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.16 09:10:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.16 09:32:11 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-72 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Guías de Acero para Hemodinamia y Llave Dinamométrica

Marca: St. Jude Medical

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1504 de fecha 07 de abril de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-16961/09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Guías de Acero para Hemodinámica y Llave Dinamométrica.	Alambre Guía Hidrofílica
Indicación de uso	Introducción Percutánea de Catéteres.	El Alambre Guía Hidrofílica, HydroSteer, de St. Jude Medical está indicado para ser usado para la introducción percutánea de catéteres empleados para diagnóstico e intervención en los sistemas vasculares coronario y periférico.

IF-2018-09099480-APN-DNPM#ANMAT

Modelos	Guías HydroSteer (de 405053 a 405083, de 408001 a 408029). Llave Dinamométrica HydroSteer 408030.	Alambre Guía Hidrofílica, HydroSteer: 408005, 408009, 408011. Accesorio: Dispositivo de Torsión, HydroSteer 408030.
Fabricante	1) St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos. 2) St. Jude Medical, 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.	1) Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Dr CHASKA, MN ESTADOS UNIDOS 55318. 2) LAKE REGION MEDICAL LIMITED, BUTLERSLAND, NEW ROSS, Wexford, IRLANDA. 3) St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN ESTADOS UNIDOS 55442.

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

Expediente N° 1-47-3110-6079-17-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09099480-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6079-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.01 15:20:58 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.01 15:20:58 -03'00'