



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-007982-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007982-17-1 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 y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-210, denominado Sistema de ultrasonido diagnóstico, 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-210, correspondiente al producto médico denominado Sistema de ultrasonido diagnóstico, marca St. Jude Medical, propiedad de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7484/12 de fecha 21 de diciembre de 2012, la cual será 21 de diciembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-210, denominado Sistema de ultrasonido diagnóstico, marca St. Jude Medical.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-10177961-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-210.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-007982-17-1

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-961-210 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de ultrasonido diagnóstico.

Marca: St. Jude Medical.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7484-12.

Tramitado por expediente N° 1-47-14166-12-8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Vigencia del Certificado | 21 de diciembre de 2017. | 21 de diciembre de 2022. |
| Fabricantes | 1) St Jude Medical One St. Jude Medical Drive, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos. 2) IRVINE BIOMEDICAL, INC. a St. Jude Medical Company. 2375 Morse Ave IRVINE, CA Estados Unidos 92614. | 1) ST. JUDE MEDICAL One St. Jude Medical Drive Saint Paul, MN Estados Unidos, 55117. 2) IRVINE BIOMEDICAL, INC. a St. Jude Medical Company. 2375 Morse AVE IRVINE, CA Estados Unidos 92614. |

| | | |
|------------------------|---|---|
| | <p>3) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol</p> <p>El Coyol, Alajuela COSTA RICA 1897-4050</p> | <p>3) St. Jude Medical costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol</p> <p>El Coyol, Alajuela COSTA RICA 1897-4050</p> |
| Modelos | <p>100044000ViewMate Z Console(1)</p> <p>100044271 ViewMate Z Console with battery pack (2)</p> <p>ViewFlex PLUS ICE catheter 100026714 (D087026) (3)</p> <p>100043720 ViewFlex Catheter Interface Module (4)</p> <p>D087031 ViewFlex Xtra ICE Catheter (5)</p> <p>H701554 (100124628) Transthoracic Transducer(6)</p> <p>H702084 (100127383) Transesophageal Transducer</p> <p>H701336(100098385) (7)</p> <p>ViewMate ZS3 Ultrasound Console (8)</p> | <p>ViewFlex™ Xtra ICE Catheter Model D087031</p> <p>ViewMate ZS3 Ultrasound Console Model – H701336 (100098385)</p> <p>Continuous Wave Transducer – Model 100042295</p> <p>Linear Transducer – Model H702488 (100042741)</p> <p>Transthoracic Transducer – Model H701554 (100124628)</p> <p>Transesophageal Transducer – H702084 (100127383)</p> <p>ViewMate Cart Battery Pack – Model 100043997</p> <p>Audio video Extension Device – Model 100043998</p> <p>ECG Accessory Cable – Model 100043999</p> <p>ViewFlex (VF-06Z) Catheter Interface Module – Model H701374</p> <p>ViewFlex (VF-06P) Catheter Interface Module – Model H701375</p> |
| Indicaciones de uso | Examinar estructuras cardiacas y el flujo de | Este aparato está destinado para su uso por parte de un médico calificado para la |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>sangre del interior del corazón por medio de la visualización de la anatomía cardíaca en tiempo real.</p> | <p>evaluación ecográfica oftálmica; fetal/obstétrica, ginecológica; abdominal (renal, ginecológica/pélvica); intraoperatoria (abdominal, torácica y vascular); intraoperatoria neurológica; pediátrica; de órganos de tamaño reducido (mamas/testículos, tiroides, etc.); cefálica para neonatal/adulto; transrectal; transcraneal; transesofágica (cardíaca y no cardíaca); osteomuscular (convencional y superficial); 3D/4D; cardíaca fetal/pediátrica/en adultos; eco, intracardiaca; pélvica y vascular periférica.</p> |
|--|--|--|

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

Expediente N° 1-47-3110-007982-17-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7982-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.