



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

DISPOSICIÓN N°

6159

BUENOS AIRES, **28 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-1214/14-6 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- 961-82, denominado: MARCAPASOS CARDÍACOS 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).

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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-961-82, denominado: MARCAPASOS CARDÍACOS IMPLANTABLES, marca ST. JUDE MEDICAL.



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

DISPOSICIÓN N°

6159

ARTÍCULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones 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-961-82.

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1214/14-6

DISPOSICIÓN N°

EC

6159

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8159, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-82 y de acuerdo a lo solicitado por la 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 CARDÍACOS IMPLANTABLES.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3794/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-20278/09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante:	1) ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division 2) ST JUDE MEDICAL AB 3) ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC 4) ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC	1) ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division 2) ST JUDE MEDICAL AB 3) ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC 4) St. Jude Medical Operations SDN BHD
Lugares de fabricación:	1) 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA 2) Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia 3) Lot A Interior #2 St. Km 67.5, Santana Industrial	1) 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, Estados Unidos 2) Veddestavagen 19, 175 84 Järfälla, Suecia 3) Lot A Interior #2 Rd Km 67.5



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

	Park, Arecibo, 00612, Puerto Rico 4) Lot 20-B St., Caguas, 00725, Puerto Rico	Santana Industrial Park, Arecibo, 00612, Puerto Rico 4) Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

28 AGO 2014

Expediente N° 1-47-1214/14-6

DISPOSICIÓN N° 6159

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.