



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

DISPOSICIÓN N° 10479

BUENOS AIRES, **03 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1021-15-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-113, denominado: Catéteres de electrofisiología, 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-113, denominado: Catéteres de electrofisiología, marca St. Jude Medical.

↓

EV

1



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

DISPOSICIÓN N° 10 479

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-113.

ARTÍCULO 3º.- 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, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1021-15-1

DISPOSICIÓN N°

SB

10 479

DR. LEONARDO VERHA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2016
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10479**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-113 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: Catéteres de electrofisiología.

Marca: St. Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7772/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1614/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos	1) St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos Para los modelos: Response Electrophysiology Catheter 401206,401207,401222,401223,401224,401328,401359,401360,401362,401366,401317,401318,401375,401209,401210,401354,401211,401355,401212,401325,401225,401226,401356,401227,401357,401228,401329,401260,401261,401262,401154,401155,401156,401158,401157,401271,401273,401275,401276,401277,401278,401281,401282,401283,401285,401287,401294,401299,401300,401301,401302,401303,401304,401305,401306,401307,401308,401309,



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

	<p>401310,401311,401312,401313,401379,401385,401386,401380,401388,401389,401381,401353,401392,401393,401399,401400,401150,401151,401152,401153,401159,401160,401162,401323,401394,401415,401416,401420,401426,401395,401279,401288,401293,401257,401221</p> <p>Supreme Electrophysiology Catheter 401891,401890,401892,401993,401994,401995,401996,401966,401967,401968,401894,401893,401979,401887,401998,401888,401999,401889,401957,401433,401435,401441,401443,401444,401466,401448,401450,401468,401871,401859,401860,401955,401954,401872,401878,401863,401864,401865,401896,401897,401898,401956,401434,401436,401438,401440,401442,401474,401430,401475,401445,401449,401451,401453,401950,401951,401952,401953,401873,401876,401877,401874,401978,402001,402012,401961,402013,402008,402009,402010,402011,402015,402004,402003,401470,401960,401969,401862,402021,402020,401979,401978,401450,401957,401876,402020,402018,401997</p> <p>Response 'v' Electrophysiology Catheter with Lumen 401132,401130,401133,401137,401134,401135,401138,401136,401142,401143,401144</p> <p>2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050</p> <p>Para los modelos: Response Electrophysiology Catheter 401150, 401152, 401154, 401155, 401156,</p>
--	---

h
 w



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

Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7772/10.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 9.	de
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7772/10.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 10.	

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-961-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1021-15-1

DISPOSICIÓN N°

10479

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

St Jude Medical 14901 DeVeaue Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345	St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050
---	---

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéter para electrofisiología X**Marca: St. Jude Medical****Modelo/s:** Según corresponda**3. "ESTÉRIL"****4. LOTE # SERIE #****5. FECHA DE FABRICACIÓN****FECHA DE VENCIMIENTO** 36 meses desde su fecha de fabricación**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"****7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** A temperatura ambiente.**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso**10. Esterilizado por óxido de etileno****11. Director Técnico** -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853**12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-113"****13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345	St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050
--	---

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéter para electrofisiología

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

X

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-113"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
SEBASTIÁN ANTONICELLI
DIRECTOR TÉCNICO