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

DISPOSICIÓN Nº 5363

BUENOS AIRES, 28 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19008/13-6 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 Nº 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 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-210, denominado: Sistema de ultrasonido diagnóstico, marca ST Jude Medical.

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

DISPOSICIÓN Nº 5363

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 Nº PM-961-210.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y 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 Nº 1-47-19008/13-6

DISPOSICIÓN Nº 5363

OSF

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

51:tchtk dg~~
.%~.m ~,Jfw4;(u&<>
dAJ/S'f".Y

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°'5"3"6",a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-210 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 RPPTMbajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de ultrasonido diagnóstico.

Marca: ST Jude Medica!.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7484/12.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	1) 100044000 ViewMate Z Console. 2) 100044271 VjewMate Z Console with battery pack. 3) ViewFlex Plus ICE catheter 100026714 (D087026). 4) 100043720 ViewFlex Catheter Interface Module.	1) 100044000 ViewMate Z Console. 2) 100044271 ViewMate Z Console with battery pack. 3) ViewFlex Plus ICE catheter 100026714 (D087026). 4) 100043720 ViewFlex Cattieter - Interface Module. 5) D087031 ViewFlex Xtra ICE cáttieter.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTMa la firma ST Jude Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM NO PM-961-210, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días"" ."n.NUQ).L ...

Expediente NO 1-47-19008/13-6

DISPOSICIÓN NO **5363**

I~)c.:..a.,
Dr. ~O Pr: OMSINGHER
Sub Administrador ~aClonal
A.N.M.A.T.