



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

DISPOSICIÓN N° 9377

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5233-14-7 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-961-137, denominado: Sistema de Transmisión Telefónica, 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-961-137, denominado: Sistema de Transmisión Telefónica, marca ST JUDE MEDICAL.

LV



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

DISPOSICIÓN N° 9377


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-961-137.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-0000-5233-14-7

DISPOSICIÓN N°

9377


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° 9377 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-137 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: Sistema de Transmisión Telefónica .

Marca: ST JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4122/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-21218-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	1) St Jude Medical AB Veddestavagen 19, SE-17584 Farjalla, Suecia. 2) St Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior-2 ST., Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612. 3) St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court , Sylmar CA 91342, USA 4) St Jude Medical Atrial Fibrillation Division 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345, USA	1) St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. 2) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II Bayan Lepas, Malasia 11900. 3) Benchmark Electronics, Inc. 4065 Theurer Blvd., Winona MN 55987, Estados Unidos.

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

f w



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

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-961-137 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-0000-5233-14-7

DISPOSICIÓN N°

9377

↓

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