



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **1857**

BUENOS AIRES, 03 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21127/12-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. Jude Medical Argentina S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-155, denominado: Catéter para ablación

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1857

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-961-155, denominado: Catéter para ablación

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-155

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-21127/12-6

DISPOSICIÓN N° 1857

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1857** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-155 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 comercial/Genérico aprobado: Therapy Dual 8/ Catéter para ablación

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6887/11

Tramitado por expediente N° 1-47-3022/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Incorporación de nuevos modelos	Therapy Dual 8 Catéter De Ablación: 83421, 83422, 83424, 83425, 83426, 83427, 83428, 83307, 83308, 83370, 83371, 83372, 83373, 83374, 83375	Therapy Dual 8 Catéter De Ablación: 83421, 83422, 83424, 83425, 83426, 83427, 83428, 83307, 83308, 83370, 83371, 83372, 83373, 83374, 83375

S,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		Therapy™ Ablation Catheters, 83364, 83365, 83366, 83367, 83368
		Therapy™ 4mm Tip-Bi- Directional Ablation Catheters, 83719, 83720, 83721
		Therapy™8mm Thermisor Ablation Catheters, 83441, 83442, 83444, 83445

Producto Médico: 961-155

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

03 ABR 2013

Expediente N° 1-47-21127/12-6

DISPOSICIÓN N° **1857**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.