



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7090-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7090-17-1 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-961-230, denominado: Generador de Impulsos Implantable, 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-961-230, denominado: Generador de Impulsos Implantable, marca ST JUDE MEDICAL, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9136/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3113/14-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los fabricantes/ Lugares de elaboración: St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, Estados Unidos; y St. Jude Medical, Puerto Rico, LLC. Lot A Interior- No. 2 ST KM 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR Estados Unidos 00612 (para modelos: Generador de Pulso Implantable Prodigy 3799 y Generador de Pulso Implantable Prodigy MRI 3772).

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-230.

ARTICULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 al Certificado de Inscripción. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7090-17-1