



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6012-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6012-18-6 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 N° PM-961-138, denominado: ANILLO Y BANDA PARA ANULOPLASTÍA, 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 sus modificatorios.

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-961-138, denominado: ANILLO Y BANDA PARA ANULOPLASTÍA, marca ST. JUDE MEDICAL según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1238/11 y tramitado por expediente N° 1-47-493-10-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-66888961-

APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-138.

ARTICULO 3°.-En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6012-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.30 15:49:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.30 15:50:05 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ST.JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 961-138 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: ANILLO Y BANDA PARA ANULOPLASTÍA.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1238/11 de fecha 16 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-493-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	1) St. Jude Medical. 2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC.	1) St. Jude Medical. 2) ST. JUDE MEDICAL, PUERTO RICO LLC. 3) ST. JUDE MEDICAL. 4) St. Jude Medical. 5) St. Jude Medical Brasil Ltda.
Lugar/es de elaboración:	1) 177 County Road B E, Saint Paul, MN, USA 55117. 2) Lot 20-B ST., Caguas, PR USA 00725.	1) 177 County Road B E, Saint Paul, MN, 55117, Estados Unidos. 2) Lot 20-B ST. Caguas West Industrial Park Caguas, PR 00725, Estados Unidos. 3) 14901 DEVEAU PL. MINNETONKA, MN 55345, Estados Unidos. 4) 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, Estados Unidos. 5) Rua Professor José Vieira de

		Mendonça, 1301 Bairro Engenho Nogueira Belo Horizonte, Minas Gerais 31.310-260 BRASIL.
Modelo/s:	Anillo de anuloplastia: SJM Tailor anuloplasty ring, Sizes 25mm-35mm Model TARP-(size). Banda de anuloplastia: SJM Tailor anuloplasty band, Sizes 25mm-35mm Model TAB-(size).	SJM Tailor anuloplasty ring, TARP-25, TARP-27, TARP-29, TARP-31, TARP-33, TARP-35. SJM Tailor anuloplasty band, TAB-25, TAB-27, TAB-29, TAB-31, TAB-33, TAB-35. SJM Tailor anuloplasty ring sizer set, TAR-505.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6012-18-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot de Inst de Uso ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 11:26:38 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 11:26:39 -0300'