



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12649-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-710-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-710-16-5 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-127, denominado Catéter de mapeo para electrofisiología, 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 el 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-127, correspondiente al producto médico denominado Catéter de mapeo para electrofisiología, marca St. Jude Medical, propiedad de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1364 de fecha 18 de Febrero de 2011, la cual será 18 de Febrero de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-127, denominado Catéter de mapeo para electrofisiología, marca St. Jude Medical.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-29176587-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-127.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-710-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.13 09:23:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

### 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-961-127 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter de mapeo para electrofisiología.

Marca: St. Jude Medical

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1364 de fecha 18 de Febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-7460-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de Febrero de 2016	18 de Febrero de 2021
Nombre del fabricante	St. Jude Medical 14901, DeVeau Place Minnetonka, MN 55346 2126 USA.	1-St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345. 2- St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0 Ave.2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050
Modelo/s	Reflexion Spiral Variable Radius Catheter: 402804, A402863,	Reflexion Spiral Variable Radius Catheter: 402804, D402865,

IF-2017-29176587-APN-DNPM#ANMAT

	D402865. Reflexion Spiral Electrophysiology ExtensionAdaptor: D402313. Reflexion HD High Density Mapping Catheter: D402864.	D402863. Reflexion HD High Density Mapping Catheter: D402864.
Forma/s de presentación	N/A	Una unidad por envase

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

Expediente N° 1-47-3110-710-16-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29176587-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 21 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-710-16-5

---

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

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica