

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

### Disposición

Número: DI-2018-3080-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Viernes 28 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2898-18-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2898-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca St. Jude Medical, nombre descriptivo Catéter de Mapeo y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-44427965-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-961-277", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

# DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de Mapeo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Catéter de cartografía con rejilla de alta densidad AdvisorTM HD, Sensor EnabledTM está indicado para el mapeo electrofisiológico de estructuras cardiacas del corazón con varios electrodos, solo para grabación o estimulación. El uso previsto de este catéter es la obtención de electrogramas de las regiones auricular y ventricular del corazón.

Modelo/s: Catéter de Mapeo Grid HD Advisor<sup>TM</sup>, Sensor Enabled<sup>TM</sup> D-AVHD-DF16 (Fabricado en 1 y 2).

Accesorios:

Cable de Conexión Diagnóstico Sensor Enabled™ D-AVSE-CBL22 (Fabricado en 1)

Período de vida útil: 18 meses desde la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Una unidad por envase.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) St. Jude Medical.
- 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.
- 2) Edificio #44, Calle 0, Ave.2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Expediente Nº 1-47-3110-2898-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.28 09:31:09 ART
Location: Ciudad Autonoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología





## PROYECTO DE ROTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

#### **Fabricantes**

St. Jude Medical, 5050 Nathan lane N, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol,

Alajuela, Costa Rica

*Importador* 

St. Jude Medical Argentina S.A.

Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéter de Mapeo

Marca: St Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 18 meses desde su fecha de fabricación.

- 6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"
- 7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar en un lugar fresco y seco
- 8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"
- 9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso
- 10. Esterilizado por óxido de etíleno
- 11. Director Técnico Sebastián Antonicelli Farmacéutico- UBA- MN 14853
- 12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-277"
- 13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST. JDE MEDA LA MATTIENA SA ALEJANI J. COZZA ADZIERADA

IF-2018-444879666 ARCICEDIM PORTUBBA A T Sebastian Anton celli Director Técnico

página 1 de 10





## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

### **Fabricantes**

St. Jude Medical, 5050 Nathan lane N, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

#### Importador

St. Jude Medical Argentina S.A Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Catéter de Mapeo

Marca: St Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

- 3. "ESTÉRIL"
- 6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"
- 7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Almacenar en un lugar fresco y seco
- 8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"
- 9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso
- 10. Esterilizado por óxido de etileno
- 11. Director Técnico Sebastián Antonicelli Farmacéutico- UBA- MN 14853
- 12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-277"
- 13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST JUDE NAME WAS ALEID JURA LOZZA

IF-2018-4442 So ducia Fredigia Examplicação T Sebastica Anton Celh Director Tegnico

página 2 de 10



## Descripción del Dispositivo

El Catéter de cartografía con rejilla de alta densidad Advisor™ HD, Sensor Enabled™, es un catéter para electrofisiología aislado, flexible y orientable, fabricado con material elastomérico termoplástico y contactos de metal noble. La curvatura del eje se manipula mediante un mecanismo de control ubicado en el mango del extremo proximal del catéter. Para ajustar la curva en el catéter, utilice el accionador a fin de desviar el catéter en cualquiera de las direcciones. El catéter es compatible con los sistemas de navegación 3D y visualización de SJM™.

Tabla 1. Sistemas compatibles

Dispositivo de sistema	Conexión mediante	Software del sistema
Sistema EnSite™ Velocity™	Cable de catéter diagnóstico Sensor Enabled™ (D-AVSE-CBL22)	v 5.2 o posterior
Sistema EnSite Precision™		v 2.2 o posterior

## Indicaciones de uso

El Catéter de cartografía con rejilla de alta densidad Advisor™ HD, Sensor Enabled™ está indicado para el mapeo electrofisiológico de estructuras cardiacas del corazón con varios electrodos, solo para grabación o estimulación. El uso previsto de este catéter es la obtención de electrogramas de las regiones auricular y ventricular del corazón.

## Contraindicaciones

- El catéter está contraindicado en pacientes con válvulas protésicas y en pacientes con mixoma o trombo auricular izquierdo, o conducto o parche interauricular por vía transeptal.
- Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con infecciones diseminadas activas.

#### **Advertencias**

- Este dispositivo solo debe utilizarse bajo la supervisión de un médico debidamente formado en técnicas de estudios electrofisiológicos percutáneos.
- Los procedimientos de cateterización cardiaca constituyen un potencial importante de exposición a rayos X que puede derivar en la aparición de lesiones graves por radiación y el aumento del riesgo de efectos somáticos y genéticos, tanto en los pacientes como en el personal de laboratorio, debido a la intensidad del haz de rayos X y a la duración de la adquisición de imágenes fluoroscópicas. Por tanto, antes de utilizar este catéter en pacientes embarazadas, debe evaluarse detenidamente si es necesario.
- El atrapamiento del catéter dentro del corazón o los vasos sanguíneos es una posible complicación de los procedimientos electrofisiológicos.
- La perforación o disección vascular constituye un riesgo inherente de cualquier procedimiento de implantación de electrodos. El catéter debe manipularse con cuidado para evitar daños o dañar sus componentes y la aparición de tromboembolias, accidentes cerebrovasculares, lesiones cardiacas, perforación, derrames pericárdicos o taponamientos.

ST J/DE MEDICAN MAJA SA AI EJANDRA JESA APODE ADA St Jude Medicz rgentunasa

IF-2018 Sepastrous Mapping NPM#ANMAT

Director Tecnicu



- Entre los riesgos asociados a la electroestimulación se incluye la inducción de arritmias, como la fibrilación auricular (FA) o la taquicardia ventricular (TV), que requieran cardioversión y fibrilación ventricular (FV).
- No fuerce el avance o la extracción del catéter si nota resistencia.
- No sumerja el mango proximal ni el conector del cable en líquidos, ya que pueden verse afectadas las prestaciones eléctricas.
- Los materiales del catéter no son compatibles con los sistemas de adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM).
- Este dispositivo está destinado a un solo uso. No lo reprocese ni reutilización puede causar fallos en el dispositivo, lesiones en el paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes.

#### Precaución

- La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Lea las instrucciones antes de utilizarlo.

#### **Precauciones**

- Siga los procedimientos estándar de anticoagulación cuando el dispositivo se encuentre en el cuerpo.
- Mantenga una irrigación constante para evitar la coagulación en la pala distal. Compruebe
  los tubos de irrigación para descartar cualquier obstrucción causada, por ejemplo, por
  pliegues o burbujas de aire. Si se interrumpe la irrigación, extraiga el catéter del paciente y
  examínelo detenidamente. Asegúrese de que los puertos de irrigación sean permeables y
  enjuague el catéter antes de volver a insertarlo.
- El personal que maneje el catéter para electrofisiología debe llevar guantes.
- Para preservar las condiciones óptimas de seguridad del paciente y de integridad del catéter de electrodos, no frote el catéter con alcohol.
- El catéter puede sufrir daños si se curva o dobla en exceso.
- Aísle con cuidado las patillas no utilizadas del conector del cable del electrograma para evitar que se formen vías de corriente accidentales al corazón.
- Enderece siempre el catéter antes de su inserción o extracción.
- Utilice siempre técnicas fluoroscópicas cuando haga avanzar el catéter para minimizar los riesgos de daños, perforación o taponamiento cardiacos.
- No utilice el catéter si está dañado o doblado, o si tiene problemas para desviar la sección distal hasta la curva deseada. No use el catéter si la curvatura no puede mantenerse o si alguno de los puertos de irrigación están bloqueados.

#### Instrucciones

- 1. Examine detenidamente el exterior del envase antes del uso. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o ha caducado.
- 2. Retire el catéter de su envase.
- Extraiga completamente la bandeja de la bolsa.
- Retire el freno de mango de la bandeja antes de extraer el catéter. Consulte Embalaje y vida máxima (página 23).
- Para no ocasionar daños a la pala distal, levante el catéter y sáquelo de la bandeja.

ALEUSTALOZZA

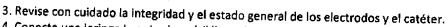
APODERADA

IF-2018-44427965 APN DNPM#ANMAT

FOLIO

St Jude Medical Agenunas A Sebastian Astonicelli

página 4 de Pirecio Tecnico



- 4. Conecte una jeringa Luer Lock estéril llena de solución salina a la conexión Luer del catéter. Haga pasar el contenido de la jeringa al catéter para confirmar que está abierto el puerto de irrigación.
- 5. Conecte el catéter al sistema de irrigación mediante conectores Luer estándar. La bomba ha de poder funcionar con un caudal mínimo de 2 ml/min.
- 6. Lave el catéter con suero fisiológico heparinizado y purgue el tubo y el catéter para eliminar las burbujas de aire antes de la inserción.
- Para evitar la oclusión de los conductos de irrigación, el catéter debe irrigarse de forma continua cuando se encuentre dentro de la vasculatura. La irrigación solo debe detenerse tras extraer el catéter del cuerpo.
- 7. Inserte la sección distal de la punta del catéter en un introductor de 8,5 Fr como mínimo (no incluido) con la ayuda de la herramienta de inserción:
- Antes de la inserción, sitúe el eje del catéter en posición recta.
- Deslice la herramienta de inserción por la sección de la pala distal del catéter.
- Introduzca la herramienta de inserción con el extremo distal del catéter dentro y a través de la válvula hemostática del introductor (no incluido).
- Inserte el catéter a través de la válvula hemostática.
- Una vez que el catéter esté dentro del introductor, tire de la herramienta de inserción hacia fuera de la válvula hemostática.
- 8. No manipule nunca la sección deflectable del eje mientras se encuentre en el introductor.
- 9. Conecte sistemas compatibles con el cable adecuado. Consulte la información sobre las conexiones en las instrucciones de uso del cable.
- 10. El catéter debe pasarse desde un vaso periférico hasta la posición deseada con la ayuda de fluoroscopia.
- 11. Para ajustar la curva de la punta distal del catéter, utilice el accionador a fin de desviar el catéter en cualquiera de las direcciones.

NOTA: El mango bidireccional dispone de una perilla de control de tensión ajustable que permite al operador utilizar el accionador y la sección deflectable en posición desbloqueada, o bien ajustar la tensión hasta que el accionador y la sección deflectable queden bloqueados. La fricción aumenta conforme se gira el mando hacia la derecha hasta la posición máxima indicada por el signo más (+).

12. Antes de la extracción, sitúe el eje del catéter en posición recta. Vuelva a insertar la herramienta de inserción en la válvula hemostática antes de extraer el catéter del introductor.

13. Después del uso, elimine el producto y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias y administrativas en vigor.

ST JUE MEDIU I INGENTINA SA ALEJO IN ALOZZA GRODERADA

St Jude I ledical Antonicelli Director recnico

página 5 de 10



## identificación de contactos del electrodo Orientación de los contactos

Figura 1. Catéter de cartografía con rejilla de alta densidad Advisor™ HD, Sensor Enabled™



- Polos del eje y pala distal del electrodo (ver detalles en la siguientes figuras)
- 2. Perilla de tensión

Los sistemas EnSite Precision™ y EnSite™ Velocity™ cuentan con dos opciones de visualización de los polos del eje y la pala distal del electrodo. Las siguientes figuras muestran la numeración de los polos en las distintas vistas.

Figura 2. Con la perilla de tensión hacia arriba: los polos del canal A se encuentran en la parte inferior de la pala.

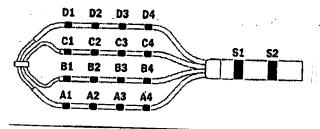
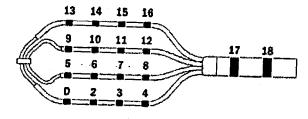


Figura 3. Con la perilla de tensión hacia arriba: los polos del canal de D a 4 se encuentran en la parte inferior de la pala.



## Conexión con otros equipos

El catéter se puede conectar a un sistema de registro para EF disponible en el mercado y a un sistema de navegación y visualización mediante el cable de conexión. Todos los sistemas deben

T JUDE MENCA A CENTINA SA ALE ADRA LOZZA APODERADA

IF-2018-44427965 APN-DNPM#ANMAT

Sebastian Intonicelli Director Tecnico

página 6 de 10

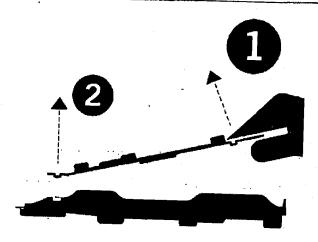
estar aislados eléctricamente del paciente. Para obtener instrucciones relativas al uso de estos sistemas con el catéter, consulte las instrucciones de uso del sistema.

## Embalaje y vida máxima

El envase del catéter está diseñado para evitar el aplastamiento del producto, reducir al mínimo su exposición a la atmósfera y permitir su transferencia aséptica. Se recomienda mantener el producto en el envase sin abrir hasta el momento de usarlo. El contenido es estéril solo si el envase está intacto y sin abrir. No debe reesterilizarse. La fecha de caducidad está marcada en el exterior del envase. El producto debe guardarse en un lugar fresco y seco. Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche el embalaje y los productos usados según los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico.

Para extraer el catéter de la bandeja, retire el freno del mango de la bandeja y levante el catéter para sacarlo de la misma. Observe la siguiente figura.

Figura 4. Retirada del catéter de la bandeja



ST JUZE MEDINE PO ZANINA SA ALEJANDA 1072A

IF-2018 Statude (Jedice N. TONRIM#ANMAT Sebastiz Anton/celli Director Tochico

página 7 de 10





### Símbolos

NOTA: La sección Símbolos incluye todos los símbolos que pueden aparecer en las etiquetas del producto. El producto lleva todas las etiquetas necesarias.

Símbolo	Descripción
	Cantidad
<b>*</b>	Mantener seco
<u>**</u>	Mantener alejado de la luz solar
REF	Número de catálogo.
LOT	Número de lote
2	No reutilizar
Tronge	No reesterilizar
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
RONLY	PRECAUCIÓN: La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Fabricante
M	Fecha de fabricación

ST UDE MEDICAL SA ALEJANDE COZZA ADDIERADA

St Jude Medics Amenunas A IF-2018-4442796 Sepashan MILOT Cent MAT Director Técnico



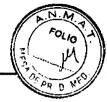
Símbolo	Descripción
<b>199</b>	Planta de producción
EC REP	Representante autorizado en Europa
<u>i</u>	Consultar las instrucciones de uso
manuels stracom	Siga las instrucciones de uso de este sitio web
<u>8</u>	Contactos de electrodo
8	Espacio de separación `
	No utilizar si el envase está dañado.
	Fecha de caducidad
<del></del>	Longitud
	Limitación de temperatura
<b>(3)</b>	Limitación de humedad
$\varnothing$	Diámetro exterior

ST JUDE MANICAL SENTENA SA ALEMANICA LOZZA JUDEPADA

IF-2018-4442 Phite Parical Penunasa Sebastian Litonicelli Director Técnico

página 9 de 10





<b>X</b>	Apirógeno
AUSTRALIAN SPONSOR	Patrocinador australiano
Diagnostic Catheter	Catéter de diagnóstico
High Density Mapping Catheter	Catéter de cartografía de alta densidad
<b>CE</b> 0086	Marcado CE de Conformidad Europea. Adherido de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE (organismo notificado 0086) y 2011/65/UE. Por la presente, St. Jude Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.

ST JUJE MEDICA ZALLASA
ALEJANDRÍNIO ZA
APODE ADA

IF-2018-4 Statute Mer Stat Digentina SAMAT Sebastian Intonicelli Director Tecnico

página 10 de 10



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

## Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2018-44427965-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Lunes 10 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2898-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: on-GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou-SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564 Date: 2018.09.10 16:09.44 -0.300°

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



Secretaría de Gobierno de Salud



1.1

na

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente No: 1-47-3110-2898-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de Mapeo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Catéter de cartografía con rejilla de alta densidad AdvisorTM HD, Sensor EnabledTM está indicado para el mapeo electrofisiológico de estructuras cardiacas del corazón con varios electrodos, solo para grabación o estimulación. El uso previsto de este catéter es la obtención de electrogramas de las regiones auricular y ventricular del corazón.

Modelo/s: Catéter de Mapeo Grid HD Advisor™, Sensor Enabled™ D-AVHD-DF16 (Fabricado en 1 y 2).

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

## Accesorios:

Cable de Conexión Diagnóstico Sensor Enabled™ D-AVSE-CBL22 (Fabricado en 1)

Período de vida útil: 18 meses desde la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Una unidad por envase.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) St. Jude Medical.

2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda.

Lugar/es de elaboración:

1) 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

2) Edificio #44, Calle 0, Ave.2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-961-277, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2898-18-2

Disposición No

28 DIC. 2018 Or, Weldo Belloso badministrador Nacional

ANMAT