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

Disposición

Número: DI-2019-10247-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-461-19-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-461-19-0 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 Nº 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 el Instituto 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 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 el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-97709002-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-230.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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 Nº 1-47-3110-461-19-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 17:03:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.16 17:03:48 -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 Nº PM-961-230 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Generador de impulsos implantable.
Marca: ST. JUDE MEDICAL.
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9136/15.
Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3113-14-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Generador de pulso implantable Prodigy 3799. Generador de pulso implantable Prodigy MRI 3772. Accesorio: Programador del paciente Prodigy 3856	Generador de pulso implantable Prodigy 3799. Generador de pulso implantable Prodigy MRI 3772. Accesorio: Programador del paciente Prodigy 3856 Sistema de carga Prodigy-3730
Forma de presentación:	-	Por unidad.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-461-19-0

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97709002-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-461-19-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.30 14:41:41 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.30 14:41:42 -03:00