Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 0483

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21505-10-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma St. Jude Medical Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-70, denominado: Estimulador Clínico Electrofisiológico Computarizado.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-70, denominado Estimulador Clínico Electrofisiológico Computarizado, Modelo: EP-4.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-70

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-21505-10-8
DISPOSICIÓN Nº 0483

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0483 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-70 y de acuerdo a lo solicitado por la firma St. Jude Medical Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Estimulador Clínico Electrofisiológico Computarizado.
Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.
Modelo/s: EP-4.
Autorizado por Disposición ANMAT N° 1252/10.
Tramitado por expediente N° 1-47-15479/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	St. Jude Medical. Cooper Run Executive Park, 575 Route 73 North - Building D, West Berlin, New Jersey 08091, Estados Unidos.	St. Jude Medical. One St. Jude Medical Drive, St. Paul, MN 55117-9913, Estados Unidos.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma St. Jude Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 21 ENE 2011.....

Expediente Nº 1-47-21505/10-8

DISPOSICIÓN Nº 0483

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.