



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0273

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9398/13-1 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-961-64, denominado: Desfibrilador cardioversor implantable-dispositivo de resincronización cardíaca.

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 Nacional de Productos Médicos 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°1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0273

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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-961-64 denominado: Desfibrilador cardioversor implantable-dispositivo de resincronización cardíaca.

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 agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-961-64

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 N° 1-47-9398/13-1

DISPOSICIÓN N°

0273

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrados Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0273**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-961-64 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: CURRENT/ CURRENT RF/ PROMOTE /PROMOTE RF Desfibrilador cardioversor implantable-dispositivo de resincronizacion cardiaca.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°: 0040/10

Tramitado por expediente N° 1-47-16789/08-1

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
------------------------------------	--------------------------------	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

FABRICANTES	1)ST. JUDE MEDICAL AB, Veddestavagen 19 175 84 Jarfalla, Suecia 2) ST. JUDE MEDICAL cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, Estados Unidos	1)ST. JUDE MEDICAL AB, Veddestavagen 19 175 84 Jarfalla, Suecia 2) ST. JUDE MEDICAL cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, Estados Unidos 3) ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC, Lot a Interior-#2 Rd Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo 00612, Puerto Rico 4) ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) Sdn Bhd, Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.
-------------	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

MODELOS	CURRENT/CURRENT RF	CURRENT/CURRENT RF
	RF/DR Modelo 2207-36/30	RF/DR Modelo 2207-36/30
	RF/VR Modelo 1207-36/30	RF/VR Modelo 1207-36/30
	DR Modelo 2107-36/30	DR Modelo 2107-36/30
	VR Modelo 1107-36/30	VR Modelo 1107-36/30
	PROMOTE/PROMOTE RF	PROMOTE/PROMOTE RF
	RF Modelo 3207-36/30	RF Modelo 3207-36/30
	RF Modelo 3213-36/30	Modelo 3107-36/30
	Modelo 3107-36/30	
	Modelo 3109-36/30	

Producto Médico: 961-64

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

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-961-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **13 ENE 2014**

Expediente N° 1-47-9398/13-1

DISPOSICIÓN N° **0273**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.