



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0294**

13 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-4338/13-2 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-961-120, denominado: Programador del paciente

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° 0294

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-961-120 denominado: Programador del paciente

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-961-120

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° 1-47-4338/13-2

DISPOSICIÓN N° 0294

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° **0294**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-961-120 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: ST. JUDE MEDICAL/ Programador del paciente

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°: 2436/11

Tramitado por expediente N° 1-47-2688/10-3

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

INCLUSION DE NUEVO MODELO	3832 Rapid Programmer	3832 Rapid Programmer® Rapid Programmer Model 3834-Active Implantable device communicator
------------------------------	-----------------------	--

Producto Médico: 961-120

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-961-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 13 ENE 2014

Expediente N° 1-47-4338/13-2

DISPOSICIÓN N°

0294

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