



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

DISPOSICIÓN N° 0457

16 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-5231-14-1 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 961-124, denominado Sistema de transmisión telefónica, modelo: EX1100 (Merlin@home Transmitter) y 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-124, marca St. Jude Medical.

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM 961-124.



DISPOSICIÓN N° 0457

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5231-14-1

DISPOSICIÓN N°

0457

ab

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0457** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 961-124 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 Genérico: Sistema de transmisión telefónica.

Marca: St. Jude Medical.

Modelo: EX1100 (Merlin@home Transmitter)

Clase de Riesgo: Clase III.

PM 961-124.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1198 de fecha 15 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-8034/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	REVALIDACIÓN / MODIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	1- St. Jude Medical AB. Veddestavagen 19, SE-175 84 Järfälla, Suecia. 2- St. Jude Medical Puerto Rico LLC. Lot A Interior 2 St., Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612. 3- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA. 4- St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division. 14901 Deveau Place Minnetonka, MN 55345, USA.	1- Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase Bayan Lepas, 11900, Malasia. 2- Benchmark Electronics, Inc. 4065 Theurer Blvd., Winona, MN 55987, Estados Unidos. 3- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.



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

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-961-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
16 ENE 2015

Expediente N° 1-47-5231-14-1

DISPOSICIÓN N°

0457

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.