



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018

**Disposición**

**Número:** DI-2018-43-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 3 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4447-16-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4447-16-3 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-190, denominado VÁLVULA TRIFECTA, 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 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-190, correspondiente al producto médico denominado VÁLVULA TRIFECTA, marca ST. JUDE MEDICAL, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4857/12 de fecha 16 de Agosto de 2012, la cual será 16 de Agosto de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-190, denominado VÁLVULA TRIFECTA, marca ST. JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-32694286-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-190.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4447-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.03 15:17:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=C1/IT  
30715117564  
Date: 2018.01.03 15:17:21 -0300

### 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 N° PM-961-190 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Válvula Trifecta

Marca: ST. JUDE MEDICAL

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4857/12 de fecha 16 de Agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-3070/12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de Agosto de 2017	16 de Agosto de 2022
Nombre Descriptivo	Válvula Trifecta	Válvula Aórtica
Modelos	TF-19A, TF-21A, TF-23A, TF-25A, TF-27A, TF-29A	Válvula Aórtica Trifecta™ Medidas 19mm-29mm: Modelo TF-19A, TF-21A, TF-23A, TF-25A, TF-27A, TF-29A Válvula Trifecta™ con Tecnología Glide- Medidas 19mm-29mm. Modelos: TFGT-19A, TFGT-21A, TFGT-23A, TFGT-25A, TFGT-27A, TFGT-29A
Fabricante/s	1. St Jude Medical Brasil Ltda Rua Professor José Vieira de Mendoza, 1301-Engenho Nogueira 31.310-260, Belo Horizonte-MG Brasil	1. ST. JUDE MEDICAL 177 County Road B, East. St. Paul, MN 55117, Estados Unidos

IF-2017-32694286-APN-DNPM#ANMAT

	<p>2. ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. Rua da Paisagen 310B, Vila da Serra Nova Lima, Brasil</p> <p>3. SJM Costa Rica Ltda. Edificio#44, Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica.</p> <p>4. ST. JUDE MEDICAL 177 County Road B, East. St. Paul MN 55117, Estados Unidos</p> <p>5. ST. JUDE MEDICAL One Lillehei Plaza, St. Paul MN 55117 Estados Unidos</p>	<p>2. St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica.</p> <p>3. St Jude Medical Brasil Ltda Rua Professor José Vieira de Mendoza, 1301-Engenho Nogueira 31.310-260, Belo Horizonte-MG Brasil</p>
Vida Útil	2 años	4 años
Origen de la Materia Prima	Argentina, Brasil y Australia	Brasil

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

Expediente N° 1-47-3110-4447-16-3.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-32694286-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4447-16-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.13 16:42:59 -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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.13 16:42:59 -03'00'