



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-197-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6796-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6796-16-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-54 denominado POLÍGRAFO DE ACTIVIDAD ELÉCTRICA TRIDIMENSIONAL, 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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-54, denominado: POLÍGRAFO DE ACTIVIDAD ELÉCTRICA TRIDIMENSIONAL marca St. JUDE MEDICAL según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4011/11 y tramitado por expediente N° 1-47-1617-10-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-34185652-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-54.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6796-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis.
Date: 2018.01.10 09:53:45 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=CUIT
30715117594
Date: 2018.01.10 09:53:48 -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-961-54 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Polígrafo de actividad eléctrica tridimensional

Marca: St. Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4011/2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1617-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Polígrafo de actividad eléctrica tridimensional	Sistema de mapeo cardíaco
Modelo/s	-EE3000 Sistema EnSite Velocity v.4.0, -EN0010 Juego de Electrodo de superficie Ensite NavX, -H00001 EnSite Verismo V.2.0.1 (Fabricados en: St. Jude Medical; One St. Jude Medical Drive, St. Paul, MN 55117-9913, Estados Unidos).	EE3000 EnSite Velocity System (v.4.0 or higher) EN0010 EnSite NavX Surface electrode Kit H00001 EnSite Verismo (v.2.0.1 or Higher) (Fabricados en: ST. JUDE MEDICAL One St. Jude Medical Drive Saint Paul MN Estados Unidos 55117

IF-2017-34185652-APN-DNPM#ANMAT

	<p>- Catéter de diagnóstico multielectrodo EnSite Array Multi-Electrode Diagnostic Catheter Modelos EC1000. (fabricado en St. Jude Medical; 14901 DeVeau Pace, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos).</p>	<p>Catéter de diagnóstico multielectrodo EnSite Array Multi-Electrode Diagnostic Catheter Modelos EC1000. (fabricado en St. Jude Medical; 14901 DeVeau Pace, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos). EnSite Precision Surface Electrode Kit Model: EN0020-P (fabricado en St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela COSTA RICA 1897-4050) H702473 EnSite Precision Magnetic Module (1 each) including: Magnetic Link H702475 Field Frame, SE H702469 Generator Cable H702471 Frame Bracket H702472 Bell Rail Mount H702474 Reference Sensor H702492</p>
--	---	---

		Powercord H702505 (fabricado en St. Jude Medical, One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117-9913, Estados Unidos)
Lugar/es de elaboración	<p>1- St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul MN 55117-9913, Estados Unidos</p> <p>2- St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345 Estados Unidos</p>	<p>1- ST. JUDE MEDICAL One St. Jude Medical Drive Saint Paul, MN Estados Unidos 55117</p> <p>2- St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345 Estados Unidos</p> <p>3- St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela COSTA RICA 1897-4050</p>

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6796-16-1

IF-2017-34185652-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34185652-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6796-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.12.21 12:08:17 -0300

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: 2017.12.21 12:08:17 -0300