



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-205-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 11 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3425-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3425-17-2 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-961-163, denominado Catéter guía externo cortable, 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-961-163, correspondiente al producto médico denominado Catéter guía externo cortable, marca St. Jude Medical, propiedad de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3285/12 de fecha 7 de Junio de 2012, la cual será 7 de Junio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-163, denominado Catéter guía externo cortable, marca St. Jude Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-34624431-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-163.

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° 1-47-3110-3425-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.11 10:26:31 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  
30715117564  
Date: 2018.01.11 10:28:35 -03'00'

### 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-961-163 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter guía externo cortable.

Marca: St. Jude Medical.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3285/12 de fecha 7 de Junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-6145-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	7 de Junio de 2017.	7 de Junio de 2022.
Nombre del fabricante	1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342. Estados Unidos. 2) St. Jude Medical AB Veddestavagen 19, SE- 175 84 Järfälla. Suecia. 3) St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division 14901 De Veau Place, Minnetonka, MN 55345.	1) St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345. 2) St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Ct SYLMAR, CA Estados Unidos 91342.

IF-2017-34624431-APN-DNPM#ANMAT

	Estados Unidos. 4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior #2 St. Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612.	
Modelo/s	DS2C001, DS2C002, DS2C003, DS2C004, DS2C005, DS2C006, DS2C011, DS2C012, DS2C013, DS2C014, DS2C015 (CPS Direct SL II Slittable Outer Guide Catheters) DS2A003 CPS Universal Slitter DS2A004 CPS Direct Valve Bypass Tool	DS2C001, DS2C002, DS2C003, DS2C004, DS2C005, DS2C006, DS2C011, DS2C012, DS2C013, DS2C014, DS2C015 (Catéteres guía externos cortables CPS Direct SL II) DS2A003 (CPS Universal Slitter) (cortador) DS2A004 (Herramienta de la válvula de paso - Valve Bypass Tool VBT por su sigla en inglés CPS Direct) DS2M041, DS2M042, DS2M043, DS2M044 (Catéter guía externo CPS Direct MediGuide Enabled)
Vida Útil	1 Año	3 Años.
Forma de Presentación	N/A	Una unidad por envase

IF-2017-34624431-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-3425-17-2

IF-2017-34624431-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-34624431-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Sábado 23 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3425-17-2

---

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: 2017.12.23 12:15:57 -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: 2017.12.23 12:15:57 -03'00'