



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-331-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 15 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4789-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4789-17-7 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-961-167, denominado ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN CARDÍACA IMPLANTABLE, 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-961-167, correspondiente al producto médico denominado ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN CARDÍACA IMPLANTABLE, marca ST. JUDE MEDICAL, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4762/12 de fecha 14 de agosto de 2012, la cual será 14 de agosto de

2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-167, denominado ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN CARDÍACA IMPLANTABLE, marca ST. JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-35752930-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-167.

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° 1-47-3110-4789-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.15 13:22:14 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: 2018.01.15 13:22:17 -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-961-167 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN CARDÍACA IMPLANTABLE

Marca: ST. JUDE MEDICAL

Autorizado por Disposición ANMAT 4762/12 de fecha 14 de agosto de 2012

Tramitado por expediente N° 1-47-6147/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de Agosto de 2017	14 de Agosto de 2022
Indicación de Uso	Proporciona sensado y estimulación a largo plazo del ventrículo izquierdo por medio de la vena coronaria mayor o una de sus tributarias	Los cables Quartet™ están diseñados para utilizarse con un generador de impulsos compatibles para proporcionar estimulación y detección a largo plazo en el ventrículo izquierdo a través de la vena coronaria mayor o una de sus venas tributarias

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

Expediente N° 1-47-3110-4789-17-7

IF-2017-35752930-APN-DNPM#ANMAT

IF-2017-35752930-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-35752930-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 29 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-4789-17-7

---

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: 2017.12.29 15:45:38 -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: 2017.12.29 15:45:38 -03'00'