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

DISPOSICIÓN Nº 1238

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-493-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St. Jude Medical Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 1238

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca St. Jude Medical, nombre descriptivo Anillo y banda de anuloplastia, nombre técnico Anillos para anuloplastia, de acuerdo a lo solicitado, por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 a 102 y 103 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 961-138, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese

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

DISPOSICIÓN Nº 1238

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-493-10-6
DISPOSICIÓN Nº 1238

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....1238.....

Nombre descriptivo: Anillo y banda de anuloplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-039 - Anillos para Anuloplastia

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reparación de una válvula mitral o tricúspide enferma o dañada debido a una enfermedad valvular congénita o adquirida.

Modelo/s:

Anillo de anuloplastia:

SJM® Tailor™ annuloplasty ring,

Sizes 25mm-35mm

Model TARP-(size)

Banda de anuloplastia:

SJM® Tailor™ annuloplasty band

Sizes 25mm-35mm

Model TAB-(size)

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) St Jude Medical, Inc

2) St. Jude Medical

3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC

4) St. Jude Medical Brasil Ltda.

Lugar/es de elaboración: 1) One Lillehei Plaza, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.

2) 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.

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

3) Caguas West Industrial Park, Street B Lot# 20, Caguas, Puerto Rico 00725, Estados Unidos.

4) Rua da Paisagem 310b, Vila da Serra, Nova Lima MG CEP 34.000-000, Brasil.

Expediente Nº 1-47-493-10-6

DISPOSICIÓN Nº **1238**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1238.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

1238

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

Anillo de Anuloplastia SJM Tailor
Modelo: TARP-25, TARP-27, TARP-29, TARP-31, TARP-33, TARP-35

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117, USA	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Caguas West Industrial Park Street B Lot# 20 Caguas, Puerto Rico 00725 USA
St. Jude Medical, Inc One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117, USA	St Jude Medical Brasil Ltda. Rua da Paisagem 310b Vila da serra Nova Lima MG CEP 34.000-000 Brazil

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5° Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: ***Anillo de Anuloplastia SJM Tailor***

ESTERILIZADO POR: Vapor

LOTE # **SERIE #**

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 años

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación a temperatura ambiente

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

1238

Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la ANMAT "PM-961-138"

Condición de Venta: "....."

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTOR TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

1238

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

Banda de Anuloplastia SJM Tailor
Modelos: TAB-25, TAB-27, TAB-29, TAB-31, TAB-33, TAB-35

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117, USA	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Caguas West Industrial Park Street B Lot# 20 Caguas, Puerto Rico 00725 USA
St. Jude Medical, Inc One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117	St Jude Medical Brasil Ltda. Rua da Paisagem 310b Vila da serra Nova Lima MG CEP 34.000-000 Brazil

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: ***Banda de Anuloplastia SJM Tailor***

ESTERILIZADO POR: Vapor

LOTE # **SERIE #**

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 años

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

1238

A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS

Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la ANMAT "PM-961-138"

Condición de Venta: "....."

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

1238

A.N.A. FOLIO 109 MESA DE ENTRADAS

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

PROYECTO DE ETIQUETA DE ENVASE

Anillo de Anuloplastia SJM Tailor

SJM Tailor™ Annuloplasty Ring

CONTENTS
Contents
Annaau d'annuloplastie SJM Tailor™
SJM Tailor™ Anuloplastie-Ring
Anello per anuloplastica SJM Tailor™
Anillo de anuloplastia SJM Tailor™
Anel de Anuloplastia SJM Tailor™

31 MM

682072-001 B

2010-04-01 2005-04-02

REF TARP-31 SN 99999999 STERILE

ST. JUDE MEDICAL
Caguas, Puerto Rico USA

SJM Tailor™ Annuloplasty Ring

CONTENTS
Contents
(1) Flexible SJM Tailor™ Annuloplasty Ring
(1) Annaau flexible d'annuloplastie SJM Tailor™
(1) Flexibler SJM Tailor™ Anuloplastie-Ring
(1) Anello flessibile per anuloplastica SJM Tailor™
(1) Anillo flexible de anuloplastia SJM Tailor™
(1) Flexível Anel de Anuloplastia SJM Tailor™

REF TARP-31

SN 99999999

2010-04-01

2005-04-02

31 MM

Manufacturer:
St. Jude Medical, Inc.
One Lillehei Plaza
St. Paul, Minnesota 55117 USA
+1 800 544 1884 / +1 651 490 4410
sjm.com

CE 0086

Authorized European Representative:
St. Jude Medical Coordination Center BVBA
Ikaros Business Park
Da Vinci laan 11 Bus F1
1935 Zaventem, Belgium
+32 2 774 68 11

EC REP

Manufacturing Facility:
St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Caguas West Industrial Park
Street B, Lot #20
Caguas, Puerto Rico 00725 USA

EC REP

Rx only

STERILE

Do Not Use if Package is Damaged

682065-001 B

ST. JUDE MEDICAL

SJM Tailor™ Annuloplasty Ring

100009537

REF TARP-31 SN 99999999 2010-04-01

Sterile Lot No.: SB22222
Sterilization Date: 02 APR 2005

USE BY:
01 APR 2010

Lot Numbers:

682072-001:	P1234567	100225-001:	P44444444
681918-001:	P7654321	100224-001:	P55555555
300202-001:	P1111111	300274-001:	P66666666
300105-001:	P2222222	682065-001:	PLG555555
300201-001:	P3333333	Sealer Number:	SL123
300200-001:	PLG333333		

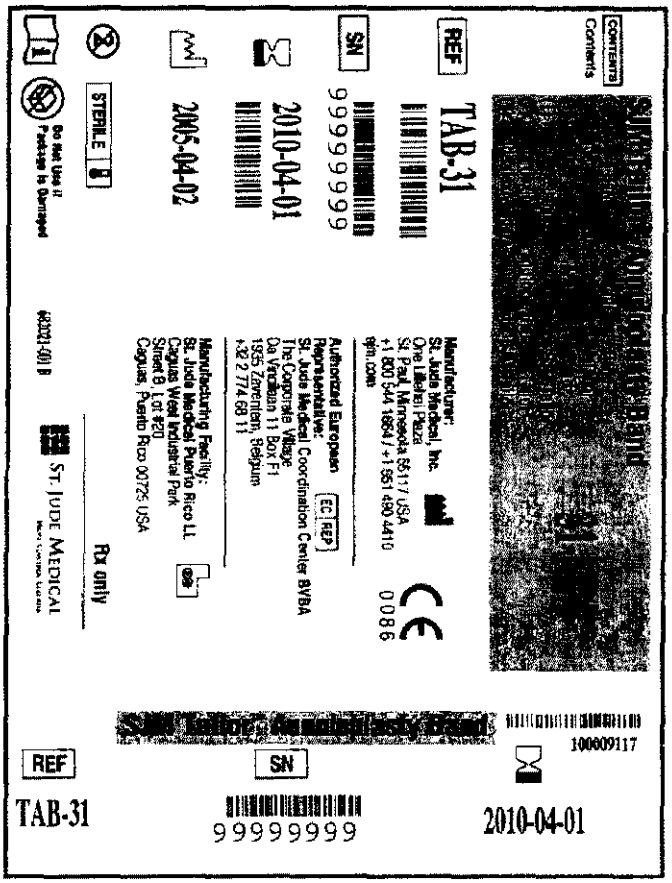
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

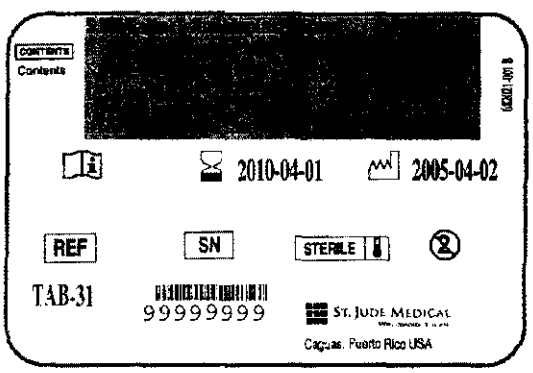
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

1238

A.N.A. FOLIO 102 MESA DE ENTRADAS





Banda de Anuloplastia SJM Tailor

St. Jude Medical se encuentra en proceso de sustitución del logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo diseño hasta que termine la transición.

Ejemplo:

ST. JUDE MEDICAL

Antiguo logo

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

Nuevo Logo

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S. A.

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

1238

A.N.M.A.T. FOLIO 103 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anillo y Banda de Anuloplastia SJM Taylor

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117, USA	St. Jude Medical Puerto Rico LLC Caguas West Industrial Park Street B Lot# 20 Caguas, Puerto Rico 00725 USA
St. Jude Medical, Inc One Lillehei Plaza St. Paul, MN 55117	St Jude Medical Brasil Ltda. Rua da Paisagem 310b Vila da serra Nova Lima MG CEP 34.000-000 Brazil

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4811-1962

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: ***Anillo y Banda de Anuloplastia SJM Tailor***

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Director Técnico - Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la ANMAT "PM-961-138"

Condición de Venta-

Descripción

El anillo y la banda de anuloplastia St. Jude Medical (SJM) Tailor están diseñados para usar en un solo paciente. Pueden utilizarse para reparar las válvulas mitral o tricúspide.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-493-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1238, y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Anillo y banda de anuloplastia
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-039 - Anillos para Anuloplastia
Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: reparación de una válvula mitral o tricúspide enferma o dañada debido a una enfermedad valvular congénita o adquirida.
Modelo/s:
Anillo de anuloplastia:
SJM® Tailor™ annuloplasty ring,
Sizes 25mm-35mm
Model TARP-(size)
Banda de anuloplastia:
SJM® Tailor™ annuloplasty band
Sizes 25mm-35mm
Model TAB-(size)
Período de vida útil: cinco (5) años
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: 1) St Jude Medical, Inc

..//

2) St. Jude Medical

3) St. Jude Medical Puerto Rico LLC

4) St. Jude Medical Brasil Ltda.

Lugar/es de elaboración: 1) One Lillehei Plaza, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.

2) 177 County Road B, East St. Paul, MN 55117, Estados Unidos.

3) Caguas West Industrial Park, Street B Lot# 20, Caguas, Puerto Rico 00725, Estados Unidos.

4) Rua da Paisagem 310b, Vila da Serra, Nova Lima MG CEP 34.000-000, Brasil.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM 961-138 en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1238

sd

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.