



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-115-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-115-19-6 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-961-118, denominado: Catéter para ablación, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-118,

denominado: Catéter para ablación, marca: St. Jude Medical según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4121/11 y tramitado por expediente N° 1-47-1759-10-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2021-05997174-APN-INPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-118.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-115-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.02 12:58:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.02 12:58:49 -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-961-118 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Catéter para ablación

Marca: St. Jude Medical

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante y/o modificatorias de (RPPTM) N° 4121/11.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	Safire Bi-Directional Ablation Catheter 402818, 402819, 402820, 402821, 402822, 402823, 402824, 402825, 402826, 402827, 402828, 402829.- Safire Bi-Directional Ablation Catheter 402806, 402807, 402808, 402809, 402810, 402811, 402812, 402813, 402814, 402815, 402816, 402817.- Safire Bi-Directional Ablation Catheter Extension Cable 402549, 402550, 402553, 402554, 402569, 402570.-	Catéter de Ablación Bidireccional Safire 402818, 402819, 402820, 402821, 402822, 402823, 402825, 402826, 402828, 402829.- Cable de Extensión Catéter Safire 402558, 402559, 402560, 402561, 402564, 402565, 402566, 402567.-
Nombre del Fabricante y Lugar/es de Elaboración	ST. JUDE MEDICAL, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos para los modelos: Safire Bi-Directional Ablation Catheter 402806, 402807, 402808,	St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, Minnesota 55345-2126, EE. UU.

	<p>402809, 402810, 402811, 402812, 402813, 402814, 402815, 402816, 402817 Safire Bi-Directional Ablation Catheter Extension Cable 402549, 402550, 402553, 402554, 402569, 402570. ST JUDE MEDICAL, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55342126, Estados Unidos para los modelos: Safire Bi-Directional Ablation Catheter 402818, 402819, 402820, 402821, 402822, 402823, 402824, 402825, 402826, 402827, 402828, 402829.</p>	
Indicación/es autorizada/s	<p>Los modelos Safire Bi-Direccional Catéter 402818, 402819, 402820, 402821, 402822, 402823, 402806, 402807, 402808, 402809, 402810, 402811, 402812, 402813, 402814, 402815, 402816, 402817 están indicados para mapeo cardíaco electrofisiológico y para ser utilizado con un set de generadores de RF compatibles para suministrar hasta 50 vatios a fin de crear lesiones endocárdicas focales o lineales durante los procedimientos de ablación para tratar arritmias. Los modelos Safire Bi-Directional Ablation Catéter 402824, 402825, 402826, 402827, 402828, 402829 están indicados para el mapeo cardíaco electrofisiológico y para ser utilizado con un set de generadores RF compatibles para suministrar hasta 100 vatios para el tratamiento del aleteo auricular Tipo I.</p>	<p>El Catéter de Ablación Bidireccional Safire de 4 mm está indicado para el mapeo cardíaco electrofisiológico y para utilizarse con un generador de RF compatible, programado para aplicar hasta 50 vatios para crear lesiones endocárdicas focales o lineales durante los procedimientos de ablación cardíaca en el tratamiento de arritmias. El Catéter de Ablación Bidireccional Safire de 8 mm está indicado para el mapeo cardíaco electrofisiológico y para utilizarse con un generador de RF compatible, programado para aplicar hasta 100 vatios en el tratamiento del aleteo auricular tipo I.</p>

Vida útil	3 años	3 años para Catéter de ablación Bidireccional Safire. 10 ciclos de reesterilización, según instrucciones y parámetros indicados por St. Jude Medical, para Cable de Extensión Catéter Safire.
Método de esterilización	-	Esterilizado por Óxido de Etileno
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°4121/11 y Modificado por Disposición 6345/17	Se agrega a lo aprobado, sección de descripción de posibles eventos adversos: "EVENTOS ADVERSOS Entre los posibles eventos adversos que se asocian a la cateterización y a la ablación, se incluyen los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Sangrado (incluye hemotórax). • Complicaciones del sistema de conducción (incluyen arritmia, bloqueo cardíaco o trastorno del nodo sinusal que requiere la implantación de un marcapasos, taquiarritmia ventricular). • Lesión valvular o de las arterias coronarias (incluye daño valvular, disección de las arterias coronarias, espasmo de las arterias coronarias o fístula auricular/esofágica). • Daño del miocardio o de un órgano (incluye perforación, taponamiento, sangrado/derrame pericárdico). • Infección (incluye endocarditis, infección, septicemia). • Síntomas interoperatorios o posoperatorios (incluyen angina de pecho, daño en los

		<p>componentes del DCI o el marcapasos, desplazamiento del DCI o el marcapasos, mareos, agravamiento de la EPOC, dolor de cuello/espalda/ingle relacionado con el procedimiento, palpitaciones, lesión por radiación, reacción vasovagal).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Complicaciones durante el procedimiento o postoperatorias (incluyen anafilaxia, reacciones a la anestesia, hipotensión, hipoxia, IM, pericarditis, daño nervioso, explosión de vapor, daño pleural, derrame pleural, neumonía, neumotórax, edema pulmonar, hipertensión pulmonar, estenosis de las venas pulmonares). • Episodios embólicos o tromboembólicos (incluyen embolia gaseosa, tromboembolia cardíaca, accidente/ataque cerebrovascular o ataque isquémico transitorio (AIT), embolia pulmonar, trombosis, trombos). • Complicaciones generales vasculares y de acceso vascular (incluyen hematoma en el sitio de acceso, obstrucción/perforación/ daño del sistema vascular o sangrado vascular, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, disección, espasmo). • Insuficiencia cardíaca agravada.
--	--	---

		• Muerte.”
Forma de presentación	-	Unitaria

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-115-19-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.22 10:24:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.22 10:24:38 -03:00