



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

**DISPOSICIÓN N° 4479**

15 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-23969/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-185, denominado: catéter irrigado para ablación

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

5.



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

**DISPOSICIÓN N° 4479**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-185, denominado: catéter irrigado para ablación

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-185

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23969/12-8

DISPOSICIÓN N° **4479**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4479** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-185 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: catéter irrigado para ablación

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1494/12

Tramitado por expediente N° 1-47-17757/11-7

S.

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION AUTORIZADA</b>
Agrega modelos	SAFIRE™ BLU: -100020942 (A402869) -100020943 (A402871) -100020944 (A402870) -100020945 (A402872) -85641 conector del catéter con el generador IBI-1500T9-	SAFIRE™ BLU: -100020942 (A402869) -100020943 (A402871) -100020944 (A402870) -100020945 (A402872) -85641 conector del catéter con el generador IBI-1500T9-CP RF SAFIRE™ BLU DUO:



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

	CP RF	-100044684 (A088106) -100044685 (A088107) -100044686 (A088108) -100044687 (A088109)
--	-------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-185, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 15 JUL 2013 .....

Expediente N° 1-47-23969/12-8

DISPOSICIÓN N° **4479**

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

