



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

DISPOSICIÓN N° 4817

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19966/12-3 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-961-151, denominado Sistema de medición de reserva de flujo fraccional inalámbrico.

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.

Por ello;

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 4817

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 961-151, denominado Sistema de medición de reserva de flujo fraccional inalámbrico.

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-961-151.

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° 1-47-19966-12-3

DISPOSICIÓN N°

4817

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° **4817**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-961-151 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: PressureWire.

Genérico aprobado: Sistema de medición de reserva de flujo fraccional inalámbrico.

Certificado de Empadronamiento N° PM-961-151

Disposición autorizante: N° 5909 de fecha 04 de Octubre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-3023-11-3

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	PressureWire Aeris 12056 y PressureWire Aeris Receiver 12722.	PressureWire Aeris 12056 PressureWire Aeris Receiver 12722. PressureWire Aeris C12058 PressureWire Aeris Receiver C17040.



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

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-961-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....25. JUL. 2013.....

Expediente N° 1-47-19966-12-3

DISPOSICIÓN N°

4817

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