



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7605

15 JUL. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1068-15-3 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-961-70, denominado: ESTIMULADOR CLÍNICO ELECTROFISIOLÓGICO COMPUTARIZADO, 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 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-70, correspondiente al producto médico denominado: ESTIMULADOR CLÍNICO ELECTROFISIOLÓGICO COMPUTARIZADO, marca ST. JUDE MEDICAL, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1252 de fecha 18 de marzo de

CA



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

DISPOSICIÓN N° **7605**

2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-70, denominado: ESTIMULADOR CLÍNICO ELECTROFISIOLÓGICO COMPUTARIZADO, marca ST. JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-961-70.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1068-15-3

DISPOSICIÓN N°

eat

7605

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7605**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-70 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 genérico aprobado: ESTIMULADOR CLÍNICO ELECTROFISIOLÓGICO COMPUTARIZADO.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1252/10

Tramitado por expediente N° 1-47-15479/09-6

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de marzo de 2015	18 de marzo de 2020
Modelos	EP-4	EP-4-04-220 Estimulador cardíaco EP-4 con control de pantalla táctil de 4 canales (220V)

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Inscripción



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

en el RPPTM N° PM-961-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1068-15-3

DISPOSICIÓN N° **7605**

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.