



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1113-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1113-18-3 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 961-131, denominado: DERIVACIONES IMPLANTABLES, 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 el 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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 961-131, denominado: DERIVACIONES IMPLANTABLES, marca ST. JUDE MEDICAL, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6067/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-4882-15-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-27537597-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N°

PM 961-131.

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° 1-47-3110-1113-18-3

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 961-131 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: DERIVACIONES IMPLANTABLES

Marca: ST. JUDE MEDICAL

PM: 961-131

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6067/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4882-15-3

DATO IDENTIFICATORIO O MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante y/o Lugar de Elaboración	St. Jude Medical 6901 PRESTON RD PLANO TX ESTADOS UNIDOS	1) St. Jude Medical 6901 Preston Rd PLANO, TX Estados Unidos 75024. 2) ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO, LLC LOT A INTERIOR- N°2 ST KM 67,5 SANTANA INDUSTRIAL PARK Arecibo, PR Estados Unidos 00612
Modelo/s	Axxess Spinal Cord Stimulation Lead 4044, 4054. ANS Axxess Percutaneous Lead 4143, 4146, 4153, 4156. Quattrode Leads 3066, 3161, 3163, 3166, 3169. ANS 3100 Series Leads: 90 and 110 lengths 3141, 3143, 3146, 3149, 3151,	<u>Fabricante 1</u> Llave dinamométrica_1101 Alambre guía para electrodos percutáneos_1102 Introduccion de electrodo Introde-AK_1103 Anclaje de electrodo tipo mariposa_1105 Anclaje de electrodo largo_1106 Tapón de puerto_1108;

	<p>3153, 3156, 3159, 3181, 3183, 3186, 3189.</p> <p>ANS 3200 Series 90 and 110 lengths 3252, 3253, 3254, 3255, 3262, 3263, 3264, 3265, 3266, 3267, 3268, 3269.</p> <p>Lamitrode Leads 3208, 3240, 3244, 3245, 3280, 3288, 3289.</p> <p>Lamitrode S-Series Leads 3243, 3246, 3286.</p> <p>Tripole Leads 3209, 3210, 3211, 3212, 3213, 3214, 3215, 3217, 3218, 3219, 3220, 3221.</p> <p>Exclaim 8 Leads 3223, 3224, 3225, 3226.</p> <p>RENEW Lead Extensions 3382, 3383, 3386, 3341, 3342, 3343, 3346.</p> <p>Torque Wrench 1101.</p> <p>GuideWire for Percutaneous Leads 1102.</p> <p>Introduce-AK Lead Introducer 1103.</p> <p>Lead Anchor, Butterfly 1105.</p> <p>Lead Anchor, Long 1106.</p> <p>Port Plug 1108, 1111.</p> <p>Strain Relief Connector 1109.</p> <p>Tunneling Tool 1112, 1190, 1191.</p> <p>Axxess Butterfly Anchor Leads 1113.</p> <p>Epidural Needle, 14-gauge, 4" 10 cm 1114.</p> <p>Epidural Needle, 15-gauge 1115.</p> <p>Epidural Needle, 17-gauge, 4" 10 cm 1117.</p> <p>Stylet, Straight 30 cm 1121.</p> <p>Stylet, Bent, 30 cm 1122.</p> <p>Stylet, Straight 60 cm 1123.</p> <p>Stylet, Bent, 60 cm 1124.</p>	<p>1111</p> <p>Descompresor de tensión del conector_1109</p> <p>Herramienta de tunelización_1112; 1190; 1191</p> <p>Electrodos de anclaje mariposa Axxess_1113</p> <p>Aguja Epidural de 14G 4" 10cm_1114</p> <p>Aguja Epidural de 15G_1115</p> <p>Aguja Epidural de 17G 4" 10cm_1117</p> <p>Estilete Recto 30 cm_1121</p> <p>Estilete acodado 30 cm_1122</p> <p>Estilete recto 60 cm_1123</p> <p>Estilete acodado 60 cm_1124</p> <p>Estilete dirigible Placer_1133; 1136</p> <p>Anclaje de electrodo Cinch_1194</p> <p>Kit de accesorio SCS_1701</p> <p>Quattrode_3066; 3163; 3166; 3169</p> <p>Tripole_3214; 3219</p> <p>Exclaim 8-electrodos_3225</p> <p>Lamitrode_3240; 3244; 3245; 3288</p> <p>Lamitrode S-Series_3286</p> <p>Extensiones de electrodos RENEW_3341; 3343; 3346; 3383; 3386</p> <p><u>Fabricante 1 y 2</u></p> <p>Electrodos serie 3100: longitud de 90 y 110 cm_3146; 3156; 3183; 3186; 3189</p>
--	--	--

	Placer Steerable Stylet, 30 cm 1133. Placer Steerable Stylet, 60 cm 1136. 1194 Cinch Lead Anchor 1194. SCS Accessory Kit 1701.	
--	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1113-18-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1113-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.