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

DISPOSICIÓN N° 3138

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19476/11-9 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-136, denominado: INTRODUCTOR CON VALVULA DE HEMOSTASIA, 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 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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-136, denominado: INTRODUCTOR CON VALVULA DE HEMOSTASIA, marca ST JUDE MEDICAL.

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-136.

DISPOSICIÓN Nº 3138

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

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 Nº 1-47-19476/11-9

DISPOSICIÓN Nº 3138

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 3138, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-136 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: INTRODUCTOR CON VALVULA DE HEMOSTASIA.

Marca: ST JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3752/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-20039/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	**Engage™ Introducer:** C408500, C408501, C408502, C408503, C408504, C408505, C408506, C408507, C408508, C408509, C408510, C408511, C408512, C408513, C408514, C408515, C408516, C408517, C408518, C408519, C408520 y C408521. **Engage™ TR Introducer:** C408522, C408523, C408524, C408525, C408526, C408527, C408528, C408529, C408530. C408531, C408532, C408533, C408534, C408535, C408536, C408537, C408538 y C408539.	**Engage™ Introducer:** C408500, C408501, C408502, C408503, C408504, C408505, C408506, C408507, C408508, C408509, C408510, C408511, C408512, C408513, C408514, C408515, C408516, C408517, C408518, C408519, C408520 y C408521. **Engage™ TR Introducer:** C408522, C408523, C408524, C408525, C408526, C408527, C408528, C408529, C408530. C408531, C408532, C408533, C408534, C408535, C408536, C408537, C408538, C408539, C408540, C408541, C408542, C408543, C408544 y C408545

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 01 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-19476/11-9

DISPOSICIÓN Nº 3138

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