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

DISPOSICIÓN Nº 3232

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-10943/11-4 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-961-6, denominado: Válvulas cardíacas biológicas standard de pericardio bovino.

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-961-6, denominado: Válvulas cardíacas biológicas standard de pericardio bovino.

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-961-6.

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

DISPOSICIÓN Nº 3232

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 1-47-10943/11-4

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3232

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° 3232 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-6 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: Válvulas cardíacas biológicas standard de pericardio bovino.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 1917/11 de fecha 18 de Marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-148/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Agrega una nueva dirección de fabricación: Nombre del Fabricante	ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA Rua da Paisagem 310B, Vila da Serra, Nova Lima MGCEP 34000-000, Brasil	ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA Rua da Paisagem 310B, Vila da Serra, Nova Lima MGCEP 34000-000, Brasil. ST JUDE MEDICAL BRASIL LTDA Rua Professor José Vieira de Mendonça, 1301-Engenho Nogueira –

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

		31.310-260-Belo Horizonte-MG, Brasil

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-961-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-10943/11-4

DISPOSICIÓN Nº 3232

ejb

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