



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

Disposición

Número: DI-2018-6237-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 14 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6149-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6149-17-9 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-961-228, denominado GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE, 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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-228, denominado: GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE, marca: ST. JUDE MEDICAL, según

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1365/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2261-14-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-20730845-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-228.

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 a certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6149-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.14 09:24:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.14 09:24:51 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de 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-961-228 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE, marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1365/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2261-14-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Modelos | Allure: PM3222, PM3242, PM3140, PM3120. Quadra Allure MP RF PM3262. | Allure™ PM3120. Allure™ RF PM3222. Allure Quadra™ PM3140. Allure Quadra™ RF PM3242. Quadra Allure MP™ RF PM3262. Quadra Allure™ PM3542 (MR Conditional). Quadra Allure MP™ PM3562 (MR Conditional). |
| Nombre del Fabricante | 1- St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division. 2- St. Jude Medical Puerto Rico LLC. 3- St. Jude Medical Operations SDN BHD. | 1- St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division. 2- St. Jude Medical Puerto Rico LLC. 3- St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd. |

IF-2018-20730845-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|----------------------|--|--|
| Lugar de Elaboración | 1- 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. | 1- 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. |
| | 2- Lot A Interior – N°2 Rd KM 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612. | 2- Lot A Interior – N°2 Rd KM 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612. |
| | 3- Plot 02, Lebuhraya Kampon Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia. | 3- Plot 102, Lebuhraya Kampon Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia. |

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

Expediente N° 1-47-3110-6149-17-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20730845-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6149-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.04 12:32:35 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.04 12:32:38 -03'00'