



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

DISPOSICIÓN N° 1497

BUENOS AIRES, 07 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9858/12-9 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 N° PM-961-122, denominado: INTRODUTOR DE CATÉTERES, 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 N° PM-961-122, denominado: INTRODUTOR DE CATÉTERES, 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 N° PM-961-122.

8.



DISPOSICIÓN N° 1497

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 N° 1-47-9858/12-9

DISPOSICIÓN N° 1497

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **1497** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-122 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: INTRODUTOR DE CATÉTERES.

Marca: ST JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7125/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-5942/10-9.

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	ST. JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342. ST. JUDE MEDICAL AB, Veddestavagen 19, SE 175 84 Jarfalla, Sweden. ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC, Lot A Interior #2 St Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico, 00612.	ST. JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION, 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. ST. JUDE MEDICAL ATRIAL FIBRILLATION DIVISION, 14901 Deveau Place, Minnetonka, MN 55345, Estados Unidos.



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

	ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC, Lot 20- B St., Caguas, Puerto Rico 00725.	
	ST. JUDE MEDICAL ATRIAL FIBRILLATION DIVISION, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55346- 2126, USA.	
Modelos	DSM007, DSM006 y DSM005 (CPS DUO GUIDEWIRE)	DS2M007, DS2M006 y DS2M005 (CPS DUO GUIDEWIRE)
	DS2M001 y DSM002 (CPS DUO STYLET)	DS2M001 y DS2M002 (CPS DUO STYLET)

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 en el RPPTM N° PM-961-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 07 MAR 2013.....

Expediente N° 1-47-9858/12-9

DISPOSICIÓN N° **1497**

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