



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

Disposición

Número: DI-2018-2385-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3525-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3525-17-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-164, denominado Catéter interno cortable CPS Aim SL (subselector/canulador), 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-164, correspondiente al producto médico denominado Catéter interno cortable CPS Aim SL (subselector/canulador), marca St. Jude Medical, propiedad de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3475 de fecha 13 de Junio de 2012, la cual será 13 de

Junio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-164, denominado Catéter interno cortable CPS Aim SL (subselector/canulador), marca St. Jude Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-05074387-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-164.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3525-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.13 11:01:23 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: 2018.03.13 14:28:12 -03'00'

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-961-164 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter interno cortable CPS Aim SL
(subselector/canulador).

Marca: St. Jude Medical.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3475/12 de fecha 13 de junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-6146-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de Junio de 2017	17 de Junio de 2022
Nombre descriptivo	Catéter interno cortable CPS Aim SL (subselector/canulador).	Catéter interno cortable CPS Aim.
Nombre del fabricante	1) St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342. Estados Unidos. 2) St. Jude Medical AB Cardiac Rhythm Management Division Veddestavagen 19, Järfälla. Suecia S- 17584. 3) St. Jude Medical Atrial	1) St. Jude Medical 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN Estados Unidos 55345. 2) ST. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Ct SYLMAR, CA Estados Unidos 91342.

IF-2018-05074387-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Fibrillation Division 14901 De Veau' Place, Minnetonka, MN 55345. Estados Unidos.</p> <p>4) St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior N°. 2 St. Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612.</p>	
Modelo/s	<p>DS2N001-59, DS2N002-59, DS2N003-59, DS"006-65, DS2N007-65, DS2N001-65, DS2N002-65, DS2N003-65 (CPS Aim SL Slittable Inner Catheter) DS2N021-59, DS2N021-65, DS2N022-59, DS2N022-65, DS2N023-59, DS2N023-65, DS2N024-65, DS2N025-65 (CPS Aim Slittable Inner Catheter Integrated Valve) CPS AIM SL Valve Bypass Tool, DS2A002 CPS 4F Slitter DS2A000.</p>	<p>DS2N021-59, DS2N021-65, DS2N022-59, DS2N022-65, DS2N023-59, DS2N023-65, DS2N024-65, DS2N025-65 (CPS Aim SL Slittable Inner Catheter (Subselector/Canulator) Integrated Valve) DS2M051, DS2M052, DS2M053, DS2M054, DS2M055 (CPS Aim MediGuide Enabled Inner Catheter) DS2A000 (CPS 4F Slitter) DS2A002 (CPS Aim SL Valve Bypass Tool)</p>
Forma/s de presentación	N/A	Una unidad por envase.

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

Expediente N° 1-47-3110-3525-17-8

IF-2018-05074387-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05074387-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3525-17-8

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.30 16:10:44 -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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.30 16:10:44 -03'00'