



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1742-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1742-17-4 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-961-142, denominado DISPOSITIVO DE RESINCRONIZACIÓN CARDÍACA. CARDIOVERSOR / DESFIBRILADOR DE TERAPIA ESCALONADA, 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-961-142, correspondiente al producto médico denominado DISPOSITIVO DE RESINCRONIZACIÓN CARDÍACA. CARDIOVERSOR / DESFIBRILADOR DE TERAPIA ESCALONADA, marca ST JUDE

MEDICAL, propiedad de la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1814/12 de fecha 27 de marzo de 2012, la cual será 27 de marzo de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-142, denominado DISPOSITIVO DE RESINCRONIZACIÓN CARDÍACA. CARDIOVERSOR / DESFIBRILADOR DE TERAPIA ESCALONADA, marca ST JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-04819630-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-142.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-1742-17-4

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 961-142 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: DISPOSITIVO DE RESINCRONIZACIÓN CARDÍACA. CARDIOVERSOR / DESFIBRILADOR DE TERAPIA ESCALONADA.

Marca: ST JUDE MEDICAL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1814/12 de fecha 27 de marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-23421-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	27 de marzo de 2017.	27 de marzo de 2022.
Nombre Genérico:	DISPOSITIVO DE RESINCRONIZACIÓN CARDÍACA. CARDIOVERSOR /DESFIBRILADOR DE TERAPIA ESCALONADA.	DESFIBRILADOR / CARDIOVERSOR IMPLANTABLE.
Nombre del Fabricante:	St Jude Medical Cardiac Rhythm Managment Division	1) St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division. 2) St. Jude Medical Puerto Rico LLC. 3) St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
Lugar/es de elaboración:	15900 Valley View Court, CA 91342 Sylmar, USA.	1) 15900 Valley View Court, CA 91342 Sylmar, Estados Unidos. 2) Lot A Interior – #2 Rd km

		67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, Estados Unidos. 3) Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayas Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-1742-17-4.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1742-17-4

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