



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

Disposición

Número: DI-2018-2810-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1770-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1770-17-0 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-961-186, denominado CABLE DE ESTIMULACIÓN MIOCÁRDICA BIPOLAR SIN COSTURAS, 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-961-186, correspondiente al producto médico denominado CABLE DE ESTIMULACIÓN MIOCÁRDICA BIPOLAR SIN COSTURAS, marca ST. JUDE MEDICAL, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL

ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2266/12 de fecha 19 de abril de 2012, la cual será 19 de abril de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-186, denominado CABLE DE ESTIMULACIÓN MIOCÁRDICA BIPOLAR SIN COSTURAS, marca ST. JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07530104-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-186.

ARTÍCULO 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° 1-47-3110-1770-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.21 09:31:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
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
30715117584
Date: 2018.03.21 09:31:20 -0300

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 961-186 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CABLE DE ESTIMULACIÓN MIOCÁRDICA BIPOLAR SIN COSTURAS.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2266/12 de fecha 19 de abril de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-18264-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	19 de abril de 2017.	19 de abril de 2022.
Nombre Descriptivo:	Cable de estimulación miocárdica bipolar sin costuras.	Electrodo para estimulación miocárdica sin sutura bipolar.
Indicaciones de uso:	Detección y estimulación ventricular a largo plazo.	El cable de estimulación miocárdica bipolar sin costuras Myopore está indicado para el uso cuando se requiere la fijación epicárdica ventricular, o cuando un cable transvenoso no proporcione buenos resultados. Este tipo de cable es útil cuando es necesario reducir las posibilidades de desplazamiento del cable, o cuando se va a establecer estimulación por detección

IF-2018-estmulation por detección ANMAT

		subsiguiente a cirugía a corazón abierto.
Lugar/es de elaboración:	2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441, E.E.U.U.	2300 Berkshire Ln N Minneapolis, MN 55441, Estados Unidos.

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

Expediente N° 1-47-3110-1770-17-0.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07530104-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1770-17-0

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: 2018.02.19 17:20:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe 1
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: 2018.02.19 17:20:21 -03'00'