



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

DISPOSICIÓN Nº **2858**

BUENOS AIRES, **8 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19475/11-5 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 961-175, denominado: Ocluser Septal.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 961-175, denominado: Ocluser Septal.



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

**DISPOSICIÓN Nº 2858**

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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 961-175.

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 Nº 1-47-19475/11-5

DISPOSICIÓN Nº

**2858**

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° 2858 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-175 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 comercial /Genérico aprobado: Aga Medical corporation / Ocluser Septal

Certificado de Empadronamiento N° PM 961-175

Tramitado por expediente N° 1-47-8781/11-3

Disposición Autorizante N° 6733/11

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca:	9-ASD-004, 9-ASD-005, 9-ASD-006, 9-ASD-007, 9-ASD-008, 9-ASD-009, 9-ASD-010, 9-ASD-011, 9-ASD-012, 9-ASD-013, 9-ASD-014, 9-ASD-015, 9-ASD-016, 9-ASD-017, 9-ASD-018, 9-ASD-019, 9-ASD-020, 9-ASD-022, 9-ASD-024, 9-ASD-026, 9-ASD-028, 9-ASD-030,	9-ASD-004, 9-ASD-005, 9-ASD-006, 9-ASD-007, 9-ASD-008, 9-ASD-009, 9-ASD-010, 9-ASD-011, 9-ASD-012, 9-ASD-013, 9-ASD-014, 9-ASD-015, 9-ASD-016, 9-ASD-017, 9-ASD-018, 9-ASD-019, 9-ASD-020, 9-ASD-022, 9-ASD-024, 9-ASD-026, 9-ASD-028, 9-ASD-030,




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

	9-ASD-032, 9-ASD-034, 9-ASD-036, 9-ASD-038	9-ASD-032, 9-ASD-034, 9-ASD-036, 9-ASD-038, 9-ASD-040
--	---	---

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 MAY 2012**.....

Expediente N° 1-47-19475/11-5  
DISPOSICIÓN N°

 **2858**

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