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

**DISPOSICIÓN Nº 2772**

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19021/13-1 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 Nº PM 961-154, denominado Computadora para diagnóstico, marca St. Jude Medical.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº 2772

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 961-154, denominado Computadora para diagnóstico, marca St. Jude Medical.

ARTÍCULO 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 Nº PM 961-154.

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 1-47-19021/13-1

DISPOSICIÓN Nº 2772

MP

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2772, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 961-154 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: Computadora para diagnóstico.

Marca: St. Jude Medical.

Tramitado por expediente N° 1-47-4585/11-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Fabricantes | St. Jude Medical Systems AB. Palmabladsgatan 10, Box 6350, SE-751 35 Uppsala, Suecia. | 1) St. Jude Medical Systems AB. Palmabladsgatan 10, Box 6350, SE-751 35 Uppsala, Suecia.<br>2) St. Jude Medical. 177 East County Road B, St. Paul, MN 55117, Estados Unidos. (*Sólo códigos 12711, 12729, 12736*).<br>3) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica. (*Sólo códigos 12711, 12729, 12736*). |

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

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

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 961-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 MAY 2014

Expediente N° 1-47-19021/13-1

DISPOSICIÓN N°

2772

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.