



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

5744

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-176-16-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-232, denominado: SISTEMA DE MONITOREO PARA FALLA CARDÍACA, 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 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-232, denominado: SISTEMA DE MONITOREO PARA FALLA CARDÍACA, 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 N° PM-961-232.



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

DISPOSICIÓN N°

5744

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-176-16-1

DISPOSICIÓN N°

5744

eat

Handwritten mark

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.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° **5744**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-232 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: SISTEMA DE MONITOREO PARA FALLA CARDÍACA.

Marca: ST JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Disposición Autorizante N° 8421/15

Tramitado por Expediente N°: 1-47-3110-3033-14-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	Sistema CardioMEMS HF, compuesto por: - CM3000 Sistema Electrónico de Hospital; - Sistema Electrónico del Paciente (CM1000 GSM - CM1010 Línea terrestre); - CM2000 Sensor AP con catéter de colocación.	Sistema CardioMEMS HF, compuesto por: - CM3000 Sistema Electrónico de Hospital; - Sistema Electrónico del Paciente (CM1000 GSM - CM1010 Línea terrestre - CM1100); - CM2000 Sensor AP con catéter de colocación.

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 Inscripción




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

en el RPPTM N° PM-961-232, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-176-16-1

DISPOSICIÓN N° **5744**

MJ


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.