



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-4375-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 3 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4579-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4579-17-1 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-961-126, denominado: Monitor Cardíaco Implantable con Accesorio, 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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-126, denominado: Monitor Cardíaco Implantable con Accesorio, marca St Jude Medical según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7770/10 y tramitado por expediente N° 1-47-8033/10-8.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-11338961-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-126.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-4579-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.03 09:35:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

### 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-961-126 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Monitor Cardíaco Implantable con Accesorio.

Marca: St Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7770/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-8033/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/Lugar de elaboración	1)- St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Ct Sylmar, CA Estados Unidos 91342. 2)- St Jude Medical, Puerto Rico LLC, Lot A Interior – No. 2 ST KM 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR Estados Unidos 00612. 3)- St. Jude Medical Operations (M) SDN	1)- St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court Sylmar, CA Estados Unidos 91342. 2)- St Jude Medical, Puerto Rico LLC, Lot A Interior – No. 2 ST KM 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR Estados Unidos 00612. 3)- St. Jude Medical Operations (M) SDN BHD Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang

	BHD Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone Penang, Pulau Pinang Malasia 11900.	Malasia 11900.
Modelos	DM2100 SJM Confirm Implantable Cardiac Monitor. Accesorio: DM2100A SJM Confirm External Patient Activator. DM2102 SJM Confirm Implantable Cardiac Monitor. (Para el fabricante ST JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION, 15900, Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA)	DM2102 SJM Confirm Implantable Cardiac Monitor (Fabricante 1). Confirm RX™ DM3500 (Fabricante 1). Accesorios: DM2100A SJM Confirm External Patient Activator. Confirm RX™ Incision Tool DM3520 (Fabricante 1). Confirm RX™ Insertion Tool DM3510 (Fabricante 1). myMerlin for Confirm RX™ APP1000 (Fabricante 1).
Forma de Presentación	-	Por unidad
Vida útil	-	DM2102 SJM Confirm Implantable Cardiac Monitor: 3 años. Confirm RX™ DM3500: 2 años.
Método de	-	Óxido de Etileno.

Esterilización		
----------------	--	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4579-17-1



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-11338961-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 15 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-4579-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.03.15 17:08:05 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
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: 2018.03.15 17:08:05 -03'00'