



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5205-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Lunes 21 de Mayo de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-624-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-624-18-2 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-961-233, denominado: Catéter para ablación, 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-233, denominado: Catéter para ablación, marca St. Jude Medical. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8284/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-606/15-5.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-15850407-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-233.

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° 1-47-3110-624-18-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.21 09:38:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT  
30718117564  
Date: 2018.05.21 09:38:51 -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-961-233 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter para ablación.

Marca: St. Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8284/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-606/15-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	1) St. Jude Medical, 050 Nathan lane N, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos. 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050.	1) St. Jude Medical, 5050 Nathan lane N, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos. 2) St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050. 3) St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, Minnesota 55345-2126 Estados Unidos.
Modelo/s	Flexibility: A701124, A701125, A701127, A701128, A701129,	FlexAbility: A701124, A701125, A701127, A701128, A701129,

IF-2018-15850407-APN-DNPM#ANMAT

	<p>A701157, A701158, A701159.</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Bi-Directional, D-D, A-FASE-DD.</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Bi-Directional, D-F, A-FASE-DF.</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Bi-Directional, F-F, A-FASE-FF.</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Bi-Directional, F-J, A-FASE-FJ.</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Bi-Directional, J-J, A-FASE-JJ.</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Uni-Directional, D, A-FASE-D.</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Uni-Directional, F, A-FASE-F.</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Uni-Directional, J, A-FASE-J.</p>	<p>A701157, A701158, A701159</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Bi-Directional, D-D, A-FASE-DD</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Bi-Directional, D-F, A-FASE-DF</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Bi-Directional, F-F, A-FASE-FF</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Bi-Directional, F-J, A-FASE-FJ</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Bi-Directional, J-J, A-FASE-JJ</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Uni-Directional, D, A-FASE-D</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Uni-Directional, F, A-FASE-F</p> <p>FlexAbility Ablation Catheter, Sensor Enabled, Uni-Directional, J, A-FASE-J</p>
Accesorios	Sensor Enabled™ Diagnostic Connection Cable, D-AVSE-CBL12.	Sensor Enabled™ Diagnostic Connection Cable, D-AVSE-CBL12
Indicaciones autorizadas	Para su uso con una bomba de irrigación y un generador de ablación cardíaca por RF compatibles. Esta	El catéter de ablación FlexAbility™ está diseñado para utilizarse con la bomba de irrigación y un generador

IF-2018-15850407-APN-DNPM#ANMAT

	<p>diseñado para crear lesiones endocárdicas focales durante los procedimientos de ablación cardíaca (mapeo, estimulación y ablación) para el tratamiento de arritmias.</p>	<p>de ablación cardíaca por RF compatibles. El catéter está diseñado para crear lesiones focales durante procedimientos de ablación cardíaca (mapeo, estimulación y ablación) para el tratamiento de arritmias. Los catéteres de ablación Sensor Enabled™ se utilizan con sistemas de seguimiento magnético compatibles para habilitar el posicionamiento y la navegación de catéteres. La ablación epicárdica debe limitarse a pacientes con taquicardia ventricular que hayan sido seleccionados adecuadamente.</p>
--	---	---

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

Expediente Nº 1-47-3110-624-18-2



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

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

**Número:** IF-2018-15850407-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Miércoles 11 de Abril de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-624-18-2

---

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 30715117584  
Date: 2018.04.11 15:46:18 -03'00'

Mariela García  
Jefe II  
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  
30715117584  
Date: 2018.04.11 15:46:18 -03'00'