



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

6628

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **26 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-11793/10-0 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 N° PM 961-110, denominado: Prótesis de válvulas cardíacas mecánicas.

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 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 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 N° PM 961-110, denominado: Prótesis de válvulas cardíacas mecánicas.

5)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **6628**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 N° PM 961-110.

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 N° 1-47-11793/10-0

DISPOSICIÓN N° **6628**

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6628**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-110 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: Regent y Masters Series/Prótesis de válvulas cardíacas mecánicas

Certificado de Empadronamiento N° PM-961-110

Tramitado por expediente N° 1-47-990/10-2

Disposición Autorizante N°2980/10

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante / Lugares de Elaboración	<ul style="list-style-type: none"> - St. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC / Caguas West Industrial Park, Street B Lot# 20, Caguas, Puerto Rico 00725, Estados Unidos. - St. JUDE MEDICAL /177 County Road B, East St. Paul- MN 55117, Estados Unidos. 	<ul style="list-style-type: none"> - St. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC / Caguas West Industrial Park, Street B Lot# 20, Caguas, Puerto Rico 00725, Estados Unidos. - St. JUDE MEDICAL /177 County Road B, East St. Paul- MN 55117, Estados Unidos. - St. Jude Medical, Inc. / One Lillehei Plaza, St. Paul, MN 55117

07.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 961-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 OCT 2010**.....

Expediente N° 1-47-11793/10-0

DISPOSICIÓN N°

6628

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