



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6415**

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-9397/13-8 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 Médico N° PM-961-63, denominado: Electrodo para cardiodesfibrilador implantable.

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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6415**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Nº PM-961-63, denominado: Desfibrilador cardioversor implantable.


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 Nº PM-961-63.

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 Nº 1-47-9397/13-8

DISPOSICIÓN Nº **6415**




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0046/10, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-961-63 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: ST JUDE/Desfibrilador cardioversor implantable.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0046/10.

Tramitado por expediente N°:1-47-16790/08-3.

6415

| DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--|--|
| Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboracion | - St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. - St. Jude Medical AB, Veddestavagen 19, 175 84 Järfälla, Suecia. | - St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division. 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. -St. Jude Medical Operations SDN BHN Plot 102 Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

| | | |
|--|--|--|
| | | Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia. - St. Jude Medical AB, Veddestavagen 19, 175 84 Järfälla, Suecia. - St. Jude Medical Puerto Rico LLC, Lot A Interior - #2 Rd. Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico 00612. |
|--|--|--|

Producto Médico: 961-63

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-961-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **23 OCT 2013**

Expediente N° 1-47-9397/13-8

DISPOSICIÓN N° **6415**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.