



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12039

BUENOS AIRES,

28 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10153-16-4 del registro de la Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 6285/16 por la cual se aprobó la modificación del registro de un producto médico denominado: Generador de impulsos implantables, marca St. Jude Medical.

Que se omitió consignar los nombres de los fabricantes y lugares de elaboración en el Anexo del Certificado de Autorización e Inscripción PM-961-246, expedido mediante la Disposición ANMAT N° 6285/16.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Anexo del Certificado de Autorización e Inscripción emitido mediante Disposición ANMAT N° 6285 del 15 de junio de 2016, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Nombre del fabricante nro. 1: ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division. Lugar/es de elaboración:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12039

15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. Nombre del fabricante nro. 2: ST. JUDE MEDICAL, PUERTO RICO LLC. Lugar/es de elaboración: Lot A Interior - #2 Rd. Km 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, Puerto Rico, 00612. Nombre del fabricante nro. 3: St. Jude Medical Operations SDN BHN. Lugar/es de elaboración: Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia."

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM 961-246 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese a los interesados y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-10153/16-4

DISPOSICION N°

sao

12039


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT