



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5614

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9857/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-169, denominado: cables de estimulación bipolar endocárdico de fijación activa con dilución de esteroides

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5614

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 961-169, denominado: cables de estimulación bipolar endocárdico de fijación activa con dilución de esteroides

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 961-169

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° 1-47-9857/12-5

DISPOSICIÓN N° 5614

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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...5614..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-169 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: cables de estimulación bipolar endocárdico de fijación activa con dilución de esteroides.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6660/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-6469-11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	ST JUDE MEDICAL AB - Veddestavagen 19 175 84 Järfälla Suecia	-ST JUDE MEDICAL AB - Veddestavagen 19 175 84 Järfälla Suecia. -St. Jude Medical Operations SDN BHN. Plot 102, Lebuhraya Kampong Jawa. Bayan Lepas Industrial Zone 11900 Penang, Malasia. -St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management División 15900 Valley View Court Sylmar CA 91342, Estados Unidos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		-St. Jude Medical Puerto Rico LLC Lot A Interior 2 RD. Km 67.5 Santana Industrial Park Arecibo, 00612 Puerto Rico.
--	--	---

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 Nº PM 961-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... 25 SEP 2012

Expediente Nº 1-47-9857-12-5.

DISPOSICIÓN Nº 5614

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