



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

DISPOSICIÓN N° **6270**

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-001432/14-9 el 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-961-20, denominado: Electrodo para Marcapasos Implantables, 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 de Gestión de Información Técnica 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N°

6270

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

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-20, denominado: Electrodo para Marcapasos Implantables, marca ST JUDE MEDICAL

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-961-20

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Medicos notifíquese al interesado, y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

*JP*

Expediente N° 1-47-001432/14-9

DISPOSICIÓN N°

6270

MC

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6270** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-20 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 genérico aprobado: Electrodo para Marcapasos Implantables

Marca: ST JUDE MEDICAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7133/10

Tramitado por expediente N° 1-47-21412/09-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|---|--|
| fabricante                       | 1) St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division<br>15900 Valley View Court,<br>Sylmar, CA 91342, ESTADOS UNIDOS<br>2) St Jude Medical AB<br>Veddestavagen 19, 175 84<br>Järfälla, Suecia<br>3) St Jude Medical Puerto Rico LLC<br>Lot A Interior #2 Rd. Km 67.5,<br>Santana Industrial Park,<br>Arecibo, 00612, Puerto Rico | 1) St Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division<br>15900 Valley View Court,<br>Sylmar, CA 91342, ESTADOS UNIDOS<br>2) St Jude Medical AB<br>Veddestavagen 19 175 84<br>Järfälla, Suecia<br>3) St Jude Medical Puerto Rico LLC<br>Lot A Interior #2 Rd. Km 67.5,<br>Santana Industrial Park,<br>Arecibo, 00612, Puerto Rico |



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

|                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
|                                | 4) St Jude Medical Puerto Rico LLC<br>Lot 20-B St, Caguas, 00725, Puerto Rico | 4)St Jude Medical Operations SDN BHD Plot 102. Lebuhraya Kampong Jawa Bayan Lepas Industrial Zone 11900 Penang, Malasia |
| Rotulo                         | Proyecto de rotulo aprobado según disposición ANMAT 7133/10                   | Proyecto de rotulo a fjs. 57  |
| Manual de instrucciones de uso | Proyecto de instrucciones de uso aprobadas según disposición ANMAT 7133/10    | Proyecto de instrucciones de uso a fjs. 58-70   |

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-961-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 02 SEP 2014.....

Expediente N° 1-47-001432/14-9

DISPOSICIÓN N°

6270

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.