



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

DISPOSICIÓN Nº 7356

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3031-14-5 del 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 Nº PM-961-125, denominado: BOMBA DE IRRIGACIÓN, marca ST. JUDE MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-125, denominado: BOMBA DE IRRIGACIÓN, marca ST. JUDE MEDICAL.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 3 5 6

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-125.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3031-14-5

DISPOSICIÓN Nº

fe

7 3 5 6

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

f



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° 7356 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-125 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: BOMBA DE IRRIGACIÓN.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°3860/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-6789-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Irvine Biomedical Inc A St Jude Medical Company	1) Irvine Biomedical Inc A St. Jude Medical Company 2) St. Jude Medical
Lugar/es de elaboración	2375 Morse Avenue, Irvine California 92614, Estados Unidos.	1) 2375 Morse Avenue, Irvine California 92614, Estados Unidos. 2) One St. Jude Medical Drive, Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos
Modelo/s	Cool Point Pump and accesories model. 85784, 85785, 85786	Cool Point™ Irrigation Pump and accessories. Modelos 85784, 85785, 85786

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

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-961-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-3031-14-5

DISPOSICIÓN N°

7 3 5 6

Ing. ROGÉLIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T