



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2027-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-6237-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6237-17-2 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-151, denominado Sistema de Medición de Reserva de Flujo Fraccional Inalámbrico, 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-151, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Medición de Reserva de Flujo Fraccional Inalámbrico, marca St. Jude Medical, propiedad de la firma St. Jude Medical Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5909/2012 de fecha 04 de octubre de 2012, la cual será 04 de octubre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-151, denominado Sistema de Medición de Reserva de Flujo Fraccional Inalámbrico, marca St. Jude Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-48671073-APN-DNPM#ANMAT., el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-151.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6237-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.26 16:43:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.26 16:43:08 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma St. Jude Medical Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-151 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Medición de Reserva de Flujo Fraccional Inalámbrico.

Marca: St. Jude Medical.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5909/2012

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3023-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	04 de octubre de 2017	04 de octubre de 2022
Modelo/s	PressureWire Aeris: 12056, PressureWire Receiver: 12722	PressureWire™ Aeris Modelos: C12058 (Fabricado en 1 y 2) PressureWire™ Receiver Modelos: C17040 (Fabricado en 3)
Nombre del Fabricante y Lugar/es de elaboración	1- St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive Saint Paul, MN ESTADOS UNIDOS 55117 (P/modelos Aeris 12056 y Receiver 12722) 2- St. Jude Medical Costa Rica Ltda.	1- St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela COSTA RICA 1897-4050 2- St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North

IF-2018-48671073-APN-DNPM#ANMAT

	Edificio # 44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela Costa Rica 1897-4050 3- St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN ESTADOS UNIDOS 55442 (P/modelo Aeris 1056)	Plymouth, MN Estados Unidos 55442 3- ST. JUDE MEDICAL One St. Jude Medical Drive Saint Paul, MN Estados Unidos 55117
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-6237-17-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48671073-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-6237-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.01 11:24:52 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.01 11:24:53 -03'00'