



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

DISPOSICIÓN N° 6282

BUENOS AIRES, 15 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4704/11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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-961-126, denominado: MONITOR CARDIACO IMPLANTABLE CON ACCESORIO, 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 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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-126, denominado: MONITOR CARDIACO IMPLANTABLE CON ACCESORIO, marca ST JUDE MEDICAL.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-961-126.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6282

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

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° 1-47-4704/11-2

DISPOSICIÓN N° 6282

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6282** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-126 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: MONITOR CARDIACO IMPLANTABLE CON ACCESORIO.

Marca: ST JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7770/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-8033/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	DM2100 SJM Confirm Implantable Cardiac Monitor. Accesorio: DM2100A SJM Confirm External Patient Activator.	DM2100 SJM Confirm Implantable Cardiac Monitor. Accesorio: DM2100A SJM Confirm External Patient Activator. DM2102 SJM Confirm Implantable Cardiac Monitor. (Para el fabricante ST. JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION, 15900, Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA).

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



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

de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 SEP 2011**.....

Expediente N° 1-47-4704/11-2

DISPOSICIÓN N° **6 2 8 2**

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