



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

DISPOSICIÓN N° 6464

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-7861-11-3 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-65, denominado: Cables de estimulación auricular endocárdicos.

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.

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 961-65, denominado: Cables de estimulación auricular endocárdicos.

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 961-65.



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

DISPOSICIÓN N° 6 4 6 4

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° 1-47-7861-11-3

DISPOSICIÓN N°

6 4 6 4

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 6464, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-65 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 auricular endocárdicos.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1267 de fecha 11 de Marzo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-21061-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
5, Nombre del fabricante/s y lugares de Elaboración	ST. JUDE MEDICAL AB Veddestavagen 19, SE - 175 84 Järfälla, Suecia.	ST. JUDE MEDICAL AB Veddestavagen 19, SE - 175 84 Järfälla, Suecia.
		St. Jude Medical Cardiac Rhythm Managment Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342
		St. Jude Medical Atrial Fibrillation Division 14901 DeVeau Place Monnetonka, MN 55345



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

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

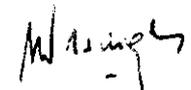
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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 N° PM 961-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... **23 SEP 2011**

Expediente N° 1-47-7861-11-3

DISPOSICIÓN N°

6464


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