



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

DISPOSICIÓN N° 0801

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12522/12-4 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 961-62, denominado: Cables de estimulación bipolares endocárdicos con fijación pasiva y elución de esteroides.

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 961-62, denominado: Cables de estimulación bipolares endocárdicos con fijación pasiva y elución de esteroides.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0801

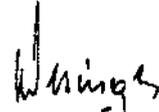
agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-62.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-12522/12-4

DISPOSICIÓN N°

0801


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 **0...8...0...1** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-62 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: St. Jude Medical/ Cables de estimulación bipolares endocárdicos con fijación pasiva y elución de esteroides

Certificado de Empadronamiento N° PM 961-62

Tramitado por expediente N° 1-47-15890/08-2

Disposición Autorizante N° 0035/10

03

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:	- ST JUDE MEDICAL AB / Veddestavagen 19, 175 84 Järfälla, Suecia. - ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division / 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.	- ST JUDE MEDICAL AB / Veddestavagen 19, 175 84 Järfälla, Suecia. - ST. JUDE MEDICAL Cardiac Rhythm Management Division / 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, Estados Unidos. - ST. JUDE MEDICAL / PUERTO RICO LLC Lot A Interior #2 Rd. Km 67.5,



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

		Santana Industrial Park, Arecibo, 00612, Puerto Rico. - St. Jude Medical Operations (M) SDN BHD Plot 102 / Lebuhraya Kampong Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malasia.
--	--	--

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 FEB 2013

Expediente N° 1-47-12522/12-4

DISPOSICIÓN N° **0801**

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