



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3556-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 12 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7111-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7111-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-380, denominado: Catéteres, marca Biosense Webster.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 N° PM-16-380, denominado: Catéteres, marca Biosense Webster. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0580/11 y tramitado por expediente N° 1-47-20773/09-0.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07682211-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-380.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7111-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.12 09:34:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Johnson & Johnson Medical S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-380 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéteres

Marca: Biosense Webster

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0580/11 de fecha 25 de Enero de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-20773/09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante/s	1) Biosense Webster, Inc. 3333 Diamond Canyon Road., Diamond Bar, CA USA 91765. (sic.)  2) Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Hwy, Irwindale, CA USA 91706. (sic)  3) Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte N° 1820, Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua, México 32574. (sic)	1) Biosense Webster. Inc. 33 Technology Drive Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos De América.  2) Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Hwy. Irwindale, CA 91706, Estados Unidos De América.  3) Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte, No, 1820 Parque Industrial Salvacar - Juárez, Chihuahua Mexico 32574.
Modelo/s	1) Catéter deflectable, punta sensor de temperatura D6TCBL252RT D6TCDL252RT D6TCEL252RT	Deflectable Tip Temperature Catheter (Sic) Catéter Deflectable Con Sensor De Temp. En Extremo D6TCBL252RT

D6TCAL252RT D6TCAG252RT D6TCDG252RT D7TCAL252RT D7TCBL252RT D7TCCL252RT D7TCDL252RT D7TCEL252RT D7TCFL252RT D7TCBG252RT D7TCCG252RT D7TCDG252RT D7TCPSL252RT D7TC270L252RT D6TAL252RT D6TBL252RT D6TDL252RT D7TAL252RT D7TBL252RT D7TCL252RT D7TDL252RT D7TEL252RT D7TFL252RT D7T270L252RT D7EG252RT 2) CELSIUS DS, Catéter Para Electrofisiología D7TCD8L162RT D7TCE8L162RT D7TCF8L162RT D7TCJ8L162RT 3) CELSIUS, Catéter Deflectable Trenzado, Punta Termocupla D7BTCGL D7BTCJ5L D8BTCG5L D8BTCGL D7BTCHL D7BTCJL D7BTCKL D7BTCD5L252RT D7BTCE5L252RT D7BTCF5L252RT 4) CELSIUS, Catéter Deflectable Trenzado, Punta Con Termistor D7BTGL	D6TCDL252RT D6TCEL252RT D6TCAL252RT D6TCAG252RT D6TCDG252RT D7TCAL252RT D7TCBL252RT D7TCCL252RT D7TCDL252RT D7TCEL252RT D7TCFL252RT D7TCBG252RT D7TCCG252RT D7TCDG252RT D7TC270L252RT D6TAL252RT D6TBL252RT D6TDL252RT D7TAL252RT D7TBL252RT D7TCL252RT D7TDL252RT D7TEL252RT D7TFL252RT D7T270L252RT Celsius DS Electrophysiology Catheter (Sic) Catéter Para Electrofisiología D7TCD8L162RT D7TCF8L162RT D7TCJ8L162RT Celsius Deflectable Braided Tip Thermocouple Catheter (Sic) Catéter Deflectable Trenzado Con Punta Termocupla D7BTCGL D7BTCJ5L D8BTCG5L D8BTCGL D7BTCHL D7BTCKL D7BTCD5L252RT D7BTCE5L252RT Celsius Deflectable Braided
---	--

	<p>D7BTJL  D7BTG5L  D8BTG5L  5) Catéter Trenzado,  Deflectable, Punta Sensor  De Temperatura  D8BTCL252RT  D8BTD5L252RT  D8BTF5L252RT  D7BTCBL252RT  D7BTCCL252RT  D7BTCDL252RT  D7BTCFL252RT  D7BTCB5L252RT  D7BTCC5L252RT  D8BTCE5L252RT  D7BTBL252RT  D7BTDL252RT  D7BTEL252RT  D7BTFL252RT  D7BTCL252RT  D7BTD5L252RT  D7BTF5L252RT  D8BTBL252RT  D8BTDL252RT  D8BTEL252RT  D8BTFL252RT  D8BTGL  D8BTCBL252RT  D8BTCDL252RT  D8BTCFL252RT  D6TFL252RT  6) CELSIUS THERMOCOOL  Catéter  DI7TDLRT  DI7TFLRT  DI7TCBLRT  DI7TCDLRT  DI7TCFLRT  DI7TCJLRT  7) CELSIUS RMT CATETER  CR7TCS4RT</p>	<p>Tip Thermistor Catheter  (Sic)  Catéter Deflectable  Trenzado Punta Con  Thermistor  D7BTGL  D7BTJL  D7BTG5L  D8BTG5L  Deflectable Braided Tip  Temperature Catheter (Sic)  Catéter Deflectable  Trenzado Con Sensor De  Temperatura En Extremo  D8BTCL252RT  D8BTD5L252RT  D8BTF5L252RT  D7BTCBL252RT  D7BTCCL252RT  D7BTCDL252RT  D7BTCFL252RT  D7BTCB5L252RT  D7BTCC5L252RT  D7BTBL252RT  D7BTDL252RT  D7BTEL252RT  D7BTFL252RT  D7BTCL252RT  D7BTF5L252RT  D8BTBL252RT  D8BTDL252RT  D8BTEL252RT  D8BTFL252RT  D8BTGL  D8BTCBL252RT  D8BTCDL252RT  D8BTCFL252RT  D8BTCFL252RT  CELSIUS THERMOCOOL TC  (sic)  DI7TCBLRT  DI7TCDLRT  DI7TCFLRT  DI7TCJLRT  CELSIUS RMT Catheters  (Sic)  Catéter</p>
--	--	---

		CR7TCS4RT
--	--	-----------

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

Expediente Nº 1-47-3110-7111-17-2



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-07682211-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7111-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.02.20 14:35:33 -0300

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: 2018.02.20 14:35:34 -0300