



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

DISPOSICIÓN N°

10465

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3165-15-0 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-16-658, denominado: Catéter guía, marca Cordis.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-16-658, denominado: Catéter guía, marca Cordis.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-658.



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

DISPOSICIÓN N°

10 465

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-3110-3165-15-0.

DISPOSICIÓN N° **10 465**

sgb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10465** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-658 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter guía.

Marca: Cordis.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5515/15 de fecha 14 de Julio de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-8267/14-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	67200000 6F.072 JL3 100 cm	67200000 6F.072 JL3 100 cm
	67200200 6F.072 JL3.5 100 cm	67200200 6F.072 JL3.5 100 cm
	67200300 6F.072 JL3.5 SH 100 cm	67200300 6F.072 JL3.5 SH 100 cm
	67200400 6F.072 JL4 100 cm	67200400 6F.072 JL4 100 cm
	67200490 6F.072 JL4 90 cm	6720040L 6F.072 JL4 LBT 100 cm
	67200500 6F.072 JL4 SH 100 cm	67200490 6F.072 JL4 90 cm
	67246500 6F.072 VBT XB 2.5 100 cm	67200500 6F.072 JL4 SH 100 cm
	67200600 6F.072 JL4.5 100 cm	67200600 6F.072 JL4.5 100 cm
	67200800 6F.072 JLS 100	67200800 6F.072 JL5 100



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

cm	67201000 6F.072 JL6 100	cm	67201000 6F.072 JL6 100
cm	67201200 6F.072 JL 3.5 ST	cm	67201200 6F.072 JL 3.5 ST
100 cm	672201400 6F.072 JL4 ST	100 cm	67201400 6F.072 JL4 ST
100 cm	67201600 6F.072 JL4.5 ST	100 cm	67201600 6F.072 JL4.5 ST
100 cm	672202600 6F.072 JCL 3.5	100 cm	67202600 6F.072 JCL3.5
100 cm	67202800 6F.072 JCL4 100	100 cm	67202800 6F.072 JCL4 100
cm	67203400 6F.072 AL.75	cm	67203400 6F.072 AL.75
100 cm	67203500 6F.072 AL.75 SH	100 cm	67203500 6F.072 AL .75 SH
100 cm	67203600 6F.072 ALI 100	100 cm	67203600 6F.072 AL1 100
cm	67203700 6F.072AL I SH	cm	67203700 6F.072 AL1 100
100 cm	67203800 6F.072 AL 1:5	100 cm	67203800 6F.072 AL1. 100
100 cm	67204000 6F.072 AL2 100	100 cm	67204000 6F.072 AL2 100
cm	67204100 6F.072 AL2 SH	cm	6720400L 6F.072 AL2 LBT
100 cm	67204200 6F.072 AL 3100	100 cm	67204100 6F.072 AL2 SH
cm	67204400 6F.072 ALI ST	100 cm	67204200 6F.072 AL 3 100
100 cm	67205200 6F.072 XB3 100	100 cm	67204400 6F.072 AH ST
cm	67205300 6F.072 XB 3 SH	100 cm	67205200 6F.072 XB3 100
100 cm		cm	



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

67205400 100 cm	6F.072	XB	3.5	67205300 100 cm	6F.072	XB	3	SH
67205490 90 cm	6F.072	XB	3.5	67205400 100 cm	6F.072	XB	3.5	
67205500 SH 100 cm	6F.072	XB	3.5	6720540L LBT 100 cm	6F.072	XB	3.5	
67205600 cm	6F.072	XB	4	100	67205490 90 cm	6F.072	XB	3.5
67205700 100 cm	6F.072	XB	4	SH	67205500 SH 100 cm	6F.072	XB	3.5
67205800 100 cm	6F.072	XB	4.5		67205600 cm	6F.072	XB4	100
67205900 SH 100 cm	6F.072	XB	4.5		67205700 100 cm	6F.072	XB	4
67206000 3.5 100 cm	6F.072	XBLAD			67205800 100 cm	6F.072	XB	4.5
67206200 100 cm	6F.072	XBLAD	4		67205900 SH 100 cm	6F.072	XB	4.5
67206300 SH 100 cm	6F.072	XBLAD	4		67206000 3.5 100 cm	6F.072	XBLAD	
67206400 4.5 100 cm	6F.072	XBLAD			67206200 100 cm	6F.072	XBLAD	4
67206600 100 cm	6F.072	XBLAD	3		67206300 SH 100 cm	6F.072	XBLAD	4
67207100 100 cm	6F.072	XBC	3		67206400 4.5 100 cm	6F.072	XBLAD	
67207200 100 cm	6F.072	XBC	3	SH	67206600 100 cm	6F.072	XBLAD	3
67207300 SH 100 cm	6F.072	XBC	3.5		67207000 100 cm	6F.072	XBC	3
67207400 100 cm	6F.072	XBC	4		67207100 100 cm	6F.072	XBC	3
67207500 100 cm	6F.072	XBC	4	SH	67207200 100 cm	6F.072	XBC	3.5
67207600	6F.072	XBC	4.5					



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

	100 cm			67207300	6F.072 XBC	3.5
	67207700	6F.072 XBC	4.5	SH 100 cm		
	67208000	6F.072 JR	3.5	67207400	6F.072 XBC	4
	100 cm			100 cm		
	67208100	6F.072 JR	3.5	67207500	6F.072 XBC	4 SH
	SH 100 cm			100 cm		
	67208200	6F.072 JR	4 100	67207600	6F.072 XBC	4.5
	cm			100 cm		
	67208290	6F.072 JR4	90	67207700	6F.072 XBC	4.5
	cm			SH 100 cm		
	67208300	6F.072 JR	4 SH	67208000	6F.072 JR	3.5
	100 cm			100 cm		
	67208400	6F.072 JR	5 100	67208100	6F.072 JR	3.5
	cm			SH 100 cm		
	67209000	6F.072 JR	4 ST	67208200	6F.072 JR	4 100
	100 cm			cm		
	67209800	6F.072 JCR	4	6720820L	6F.072 JR	4 LBT
	100 cm			100 cm		
	67211000	6F.072 AR	1 100	67208290	6F.072 JR	4 90
	cm			cm		
	67211100	6F.072 ARI	SH	67208300	6F.072 JR	4 SH
	100 cm			100 cm		
	67211200	6F.072 AR2	100	67208400	6F.072 JR	5 100
	cm			cm		
	67211300	6F.072 A.R.	2 SH	67209000	6F.072 JR	4 ST
	100 cm			100 cm		
	67212000	6F.072 NR	4 100	67209800	6F.072 JCR	4
	cm			100 cm		
	67212200	6F.072 XBR	1	67211000	6F.072 AR	1 100
	100 cm			cm		
	67212300	6F.072 XBR	1 SH	6721100L	6F.072 AR	1
	100 cm			LBT 100 cm		
	67212400	6F.072 XBR2		67211100	6F.072 AR	1 SH
	100 cm			100 cm		
				67211200	6F.072 AR	2 100



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

67212600	6F.072	XB	RCA	cm	6721120L	6F.072	AR	2	LBT
100 cm					100 cm				
67212700	6F.072	XB	RCA	67211300	6F.072	AR	2	SH	
SH 100 cm				100 cm					
67213000	6F.072	3	DRC	67212000	6F.072	NR	4	100	
100 cm				cm					
67213100	6F.072	3	DRC	67212200	6F.072	XBR		1	
SH 100 cm				100 cm					
67216200	6F.072		JFLF	67212300	6F.072	XBR	1	SH	
ajadet 100 cm				100 cm					
67216400	6F.072		JFL-	67212400	6F.072	XBR		2	
STFajadet 100 cm				100 cm					
67216800	6F.072	JFR	Fajade	67212600	6F.072	XB	RCA		
100 cm				100 cm					
67217000	6F.072	JFR	ST F	67212700	6F.072	XB	RCA		
ajadet 100 cm				SH 100 cm					
67217200	6F.072	RB	100	67213000	6F.072	3	DRC		
cm				100 cm					
67217400	6F.072	BARBEAU		67213100	6F.072	3	DRC		
100 cm				SH 100 cm					
67218000	6F.072	LCB	100	67216200	6F.072	JFL	100		
cm				cm					
67218090	6F.072	LCB	90	67216400	6F.072	JFL-ST			
cm				100 cm					
67218100	6F.072	LCB	SH	67216800	6F.072	JFR	100		
100 cm				cm					
67218200	6F.072	RCB	100	67217000	6F.072	JFR	ST		
cm				100 cm					
67218290	6F.072	RCB	90	67217200	6F.072	RB	100		
cm				cm					
67218300	6F.072	RCB	SH	67217400	6F.072	BARBEAU			
100 cm				100 cm					
67219000	6F.072	IM	100	67218000	6F.072	LCB	100		
cm									



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

67219090	6F.072 IM	90 cm	cm		
67219100	6F.072IM	SH	67218090	6F.072 LCB	90 cm
100 cm			cm		
67219200	6F.072 IM	VB-1	67218100	6F.072 LCB	SH
100 cm			100 cm		
67221255	6F.072	RDC	67218200	6F.072 RCB	100 cm
(grande) 55 cm			cm		
67227000	6F.072	MPA1	67218290	6F.072 RCB	90 cm
100 cm			cm		
67227100	6F.072	MPA-1	67218300	6F.072 RCB	SH
SH 100 cm			100 cm		
67227200	6F.072	MPB-1	67219000	6F.072 IM	100 cm
100 cm			cm		
67227800	6F.072	H-STK	67219090	6F.072 IM	90 cm
100 cm			cm		
67227890	6F.072	H-STK	67219100	6F.072 IM	SH
90 cm			100 cm		
67227900	6F.072	H-STK	67221255	6F.072 RDC	55 cm
SH 100 cm			cm		
67206100	6F.072 XB	LAD	67227000	6F.072	MPA1
3.5 SH 100 cm			100 cm		
67206700	6F.072 XBLAD	3	6722700L	6F.072	MPA-1
SH 100 cm			LBT 100 cm		
67202700	6F.072 JCL	3.5	67227100	6F.072	MPA-1
SH 100 cm			SH 100 cm		
6720040E	6F.072 JL	4 ECO	67227200	6F.072	MPB-1
PK 100 cm			100 cm		
6720540E	6F.072 XB	3.5	67227800	6F.072 H-STICK	100 cm
ECO PK 100 cm			100 cm		
6720820E	6F.072 JR4	ECO	6722780L	6F.072 H-STICK-	LBT 100 cm
PK 100 cm			LBT 100 cm		
67272900	6F.072 RBL	4.5	67227890	6F.072 H-STICK	90 cm
100 cm			90 cm		
67271800	6F.072 RBL	5	67227900	6F.072 H-STICK	SH 100 cm
100 cm			SH 100 cm		



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

67246400	6F.072	XB2.0	100	67206100	6F.072	XB	LAD
cm				3.5 SH	100 cm		
67250190	6F.072	3D	LIMA	67206700	6F.072	XBLAD	3
90°				SH	100 cm		
67271700	6F.072	RBL	4.5	67202700	6F.072	JCL	3.5
100				SH	100 cm		
67205425	6F.072	XB	3.5	67246500	6F.072	XB	2.5
125				100	cm		
67208225	6F.072	JR4	125	6720040E	6F.072		JL4
cm				ECOPAC	100cm		
67204025	6F.072	JL4	125	6720540E	6F.072	XB	3.5
cm				ECOPAC	100 cm		
67227025	6F.072			6720820E	6F.072		JR4
multipurpose (MPA 1)			125	ECOPAC	100 cm		
cm				67272900	6F.072	RBL	4.5
				100	cm		
				67271800	6F.072	RBL5	100
				cm			
				67246400	6F.072	XB	2.0
				100	cm		
				67271700	6F.072	RBL	4
				100	cm		
				67205425	6F.072	XB	3.5
				125cm			
				67208225	6F.072	JR	4
				125cm			
				67204025	6F.072	JL	4
				125cm			
				67227025	6F.072	MPA	1
				125cm			
				67230100	6F.072	RRAD6	
				XB	100 cm		
				67230000	6F.072	RRAD6	
				100	cm		
				67240000	6F.072	XB	3.25



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

		100 cm	
		67273200 6F.072 XBC	2,5
		100 cm	
		67273400 6F.072 XBC	2.75
		100 cm	
		67273600 6F.072 XBC	
		3.25 100 cm	
		67273000 6F.072 XB	2.75
		100 cm	

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 Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-658, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **03 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-3165-15-0

DISPOSICIÓN N° **10465**

1

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.