



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2606-19-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2606-19-5 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-90, denominado Electrodo temporario para marcapasos, marca Ethicon.

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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-90,

correspondiente al producto médico denominado Electrodo temporario para marcapasos, marca Ethicon, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5234/09 de fecha 5 de Octubre de 2009, la cual será 5 de Octubre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-90, denominado Electrodo temporario para marcapasos, marca Ethicon.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06048760-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-90.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo e Instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2606-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.10 10:17:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.10 10:17:13 -03:00

## 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: 16-90 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Electrodo temporario para marcapasos.

Marca: Ethicon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5234/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-20029/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	5 de Octubre de 2019	5 de Octubre de 2024
Nombre descriptivo	Electrodo temporario para marcapasos	Electrodo para estimulación cardíaca temporal
Modelo/s	1) ETHICON Cable marcapaso cardíaco, temporario 2) ETHICON Cable marcapaso cardíaco, temporario con onda 3) Cables para marcapaso cardíaco, temporarios	1) Electrodo de estimulación cardíaca temporal (con Wave) 2) Cables marcapasos cardíacos temporarios
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	1) ETHICON, INC. (modelos: 1 y 2) 2) ETHICON, LLC. (modelos: 1 y 2) 3) Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. de Prod, p/ Saude Ltd. (modelos: 1 y 2) 4) Johnson & Johnson Medical Limited	1) ETHICON, LLC. Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR Estados Unidos, 00754 (modelos: 1); 2) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem; Bélgica

	(modelos: 3) 5) Johnson & Johnson Medical GmbH (modelos: 3) 6) Johnson & Johnson International, c/o European Logistics Centre (modelos: 3)	(modelos: 2);  3) Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1, Norderstedt, 22851, Alemania (modelos: 2);  4) Johnson & Johnson Medical Limited Simpson Parkway, Kirkton Campus, Livingston, Escocia, EH54 7 AT, Reino Unido (modelos: 2);
Indicación de Uso	Uso temporario de marcapasos cardíaco o monitoreo, arritmias cardíacas postoperatorias como consecuencia de cirugía cardíaca.	Estimulación epicárdica o seguimiento cardíaco temporales, y se deberá retirar una vez interrumpida la estimulación temporal.
Forma de Presentación	Sobres con 1 ó 2 unidades en cajas con 10 sobres.	Cajas por 10, 12, 24 unidades. Estéril.
Método de Esterilización	-	Radiación Gamma.
Instrucciones de uso	Aprobadas por Disp. 10912/16	DOCUMENTO GEDO N°

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

Expediente N° 1-47-3110-2606-19-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2606-19-5 JOHNSON & JOHNSON S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 11:21:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 11:21:20 -03:00