Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5013

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-15198-13-7 del registro de la 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 extensión del Certificado actualizado Nº PM-16-475 inscripto en el Registro Nacional de Productores y Producto de Tecnología Médica (RPPTM) correspondiente al producto denominado ALAMBRE GUÍA TRANSRADIAL Marca RADIAL SOURCE ™.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado Nº PM-16-475.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Producto Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1.271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5013

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Producto de Tecnología Médica (RPPTM) Nº PM-16-475 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo del producto médico denominado ALAMBRE GUÍA TRANSRADIAL Marca RADIAL SOURCE ™, cuya titularidad corresponde a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-15198-13-7

DISPOSICIÓN Nº 5013

mer

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO ACTUALIZADO INSCRIPTO EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTORES Y PRODUCTOS DE TECNOLOGÍA MÉDICA (RPPTM)

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), un producto con los siguientes datos identificatorios característicos vigentes a la fecha de emisión del presente CERTIFICADO DUPLICADO ACTUALIZADO:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 16

2. DATOS DEL PRODUCTO

Expediente de Inscripción N° 1-47-6763-12-0

Nombre descriptivo: Alambre guía transradial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925- Alambres guía

Marca de (los) producto(s) médico(s): Radial Source ™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: En procedimientos arteriales o venosos que requieran la inserción percutánea de dispositivos intravasculares.

Modelos:

505-604S - 4 Fr, 6.5 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-614S - 4 Fr, 10 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-624S - 4 Fr, 20 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-604P-4 Fr, 6.5 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

505-614P- 4 Fr, 10 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

505-624P- 4 Fr, 20 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

505-605S- 5 Fr, 6.5 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-615S- 5 Fr, 10 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-625S- 5 Fr, 20 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-605P-5 Fr, 6.5 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

505-615P- 5 Fr, 10 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

505-625P- 5 Fr, 20 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

505-606S- 6 Fr, 6.5 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-616S- 6 Fr, 10 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-626S- 6 Fr, 20 cm, 0.018" Spring Wire/Cable espiralado/Cable Espiral

505-606P-6 Fr, 6.5 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

505-616P- 6 Fr, 10 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

505-626P- 6 Fr, 20 cm, 0.014" Polymer-coated Wire/Cable cubierto con polímero

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: Greatbatch Medical

Lugar de elaboración: 2300 Berkshire Lane North Minneapolis, MN 55441, Estados Unidos.

Se extiende el presente CERTIFICADO ACTUALIZADO **PM 16-475**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tiene vigencia hasta el 21 de Agosto de 2018

Expediente Nº: 1-47-15198-13-7

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Ciudad de Buenos Aires, 15 JUL 2014

mer

Firma y sello

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.