



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0-3282-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3282-19-2 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-493, denominado CATÉTER PARA DIAGNOSTICO MEDIANTE ULTRASONIDO, marca BIOSENCE 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 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-16-493,

correspondiente al producto médico denominado CATÉTER PARA DIAGNOSTICO MEDIANTE ULTRASONIDO, marca BIOSENCE WEBSTER, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4636/14 de fecha 01 de julio de 2014, la cual será 01 de julio de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-493, denominado CATÉTER PARA DIAGNOSTICO MEDIANTE ULTRASONIDO, marca BIOSENCE WEBSTER.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N°IF-2020-06680879-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-493.

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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0-3282-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.28 00:43:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.28 00:43:03 -03:00



Secretaría de
Gobierno de Salud



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 16-493 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CATÉTER PARA DIAGNOSTICO MEDIANTE ULTRASONIDO.

Marca: BIOSENCE WEBSTER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4636/14 de fecha 01 de julio de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-22544-12-2

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de julio de 2019	01 de julio de 2024
Nombre del fabricante	1) Biosense Webster, Inc. 2) Biosense Webster, Inc. 3) Siemens Healthcare Ltd.	4) Biosense Webster, Inc. 5) Biosense Webster, Inc. 6) Siemens Healthineers Ltd.
Lugar/s de elaboración	1) 33 Technology Drive, Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos de América 2) 15715 Arrow Highway Irindale, CA 91706, Estados Unidos 3) 2nd & 3rd Venture Building, Pohang Technopark 394, jigok-ro, Nam-gu,	1) 33 Technology Drive, Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos 2) 15715 Arrow HWY. Irwindale, CA 91706, Estados Unidos 3) 2nd & 3rd Venture



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

	Pohang-Si, Gyeongsangbuk-Do, República de Corea 790-834	Building, Pohang Technopark 394, jigok-ro, Nam-gu, Pohang-si. Gyeongsangbugdo, República de Corea 37668.
Forma de presentación	-	1 unidad

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0-3282-19-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3282-19-2 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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: 2020.01.30 10:50:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 10:50:28 -03:00