



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

DISPOSICIÓN N° **775**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5450/13-4 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-16-311, denominado: SISTEMA DE STENTS PERIFERICOS, 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 han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-311, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE STENTS PERIFERICOS, marca CORDIS, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N° 7751

N° 4069/08 de fecha 14 de julio de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-311, denominado: SISTEMA DE STENTS PERIFERICOS, marca CORDIS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-311.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5450/13-4

DISPOSICIÓN N°

LA

7751

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° 7751, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-311 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: SISTEMA DE STENTS PERIFERICOS.

Marca: CORDIS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4069/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-7562/08-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos	14 de julio de 2013	14 de julio de 2018
Modelos	Palmaz Blue .014	Palmaz Blue .014 Peripheral Stent System / Palmaz Blue .014, Sistema de Stents Periféricos. PB1240PPS (Aviator Plus) PB1250PPS (Aviator Plus) PB1260PPS (Aviator Plus) PB1270PPS (Aviator Plus)



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

		PB1240PPX (Aviator Plus)
		PB1250PPX (Aviator Plus)
		PB1260PPX (Aviator Plus)
		PB1270PPX (Aviator Plus)
		PB1540PPS (Aviator Plus)
		PB1550PPS (Aviator Plus)
		PB1560PPS (Aviator Plus)
		PB1570PPS (Aviator Plus)
		PB1540PPX (Aviator Plus)
		PB1550PPX (Aviator Plus)
		PB1560PPX (Aviator Plus)
		PB1570PPX (Aviator Plus)
		PB1840PPS (Aviator Plus)
		PB1850PPS (Aviator Plus)
		PB1860PPS (Aviator Plus)
		PB1870PPS (Aviator Plus)
		PB1840PPX (Aviator Plus)
		PB1850PPX (Aviator Plus)
		PB1860PPX (Aviator Plus)
		PB1870PPX (Aviator Plus)
		PB2440PPS (Aviator Plus)
		PB2450PPS (Aviator Plus)
		PB2460PPS (Aviator Plus)
		PB2470PPS (Aviator Plus)
		PB2440PPX (Aviator Plus)
		PB2450PPX (Aviator Plus)
		PB2460PPX (Aviator Plus)
		PB2470PPX (Aviator Plus)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-16-311, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 NOV 2014.....

Expediente N° 1-47-5450/13-4

DISPOSICIÓN N°

775 1

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