



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

DISPOSICIÓN N° **9036**

BUENOS AIRES, **02 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3082-14-1 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-16-467, denominado: Cable guía hidrofílico con nitinol, 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 facultades 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-16-467, denominado: Cable guía hidrofílico con nitinol, marca Cordis.



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

DISPOSICIÓN N°

9036

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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-16-467.

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° 1-47-3110-3082-14-1

DISPOSICIÓN N°

mcv.

9036


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° 9036 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-467 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: Cable guía hidrofílico con nitinol.

Marca: Cordis.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3327/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-2769-12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Nitinol Devices and Components, Inc. 47533 Westinghouse Drive Fremont, CA 94539 Estados Unidos Cordis Corporation 14201 NW 60 th Ave Miami, FL 33014 Estados Unidos	Nitinol Devices and Components, Inc. 47533 Westinghouse Dr - Fremont, CA - Estados Unidos 94539 Nitinol Devices & Components Costa Rica S.R.L., Coyol Free Zone, Building B15, El Coyol, Alajuela, Costa Rica 4050
Modelos	Aquatrack®	Aquatrack® Códigos C3515-RSS C3515-RSA C3515-SSS C3515-SSA C3518-RSS C3518-RSA



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

		C3518-SSS C3518-SSA C3526-RSS C3526-RSA C3526-SSS C3526-SSA
--	--	--

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-16-467, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **0.2. NOV. 2015.**

Expediente N° 1-47-3110-3082-14-1

DISPOSICIÓN N°

9036

↓

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