



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

## DISPOSICIÓN N° 2052

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6764/12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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-16-306, denominado: CATÉTER DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO, marca CORDIS / BIOSENSE 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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-306, denominado: CATÉTER DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO, marca CORDIS / BIOSENSE WEBSTER.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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-16-306.



DISPOSICIÓN N° 2052

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

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6764/12-4

DISPOSICIÓN N° 2052

Dr. OTTO A. OESINGER  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.S.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2052 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-306 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: CATÉTER DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO.

Marca: CORDIS / BIOSENSE WEBSTER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2973/08 y su modificatoria N° 2878/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-5736/08-1 y su modificatorio N° 1-47-16203/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	BIOSENSE WEBSTER INC., 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos.	BIOSENSE WEBSTER INC., 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos.
	BIOSENSE WEBSTER INC., 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos.	BIOSENSE WEBSTER INC., 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos.
	SIEMENS LTD. SEOUL., 2 <sup>ND</sup> & 3 <sup>RD</sup> Venture Bld., Pohang Technopark 601, Jigok-dong, Nam-gu, Pohang-si,	SIEMENS LTD. SEOUL., 2 <sup>ND</sup> & 3 <sup>RD</sup> Venture Bld., Pohang Technopark 601, Jigok-dong, Nam-Gu, Pohang-Si,



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

	Gyeongsangbuk-do, 790-834, República de Corea.	Gyeongsangbuk-Do, 790-834, República de Corea.  SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA INC., 685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.
--	---	--

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-16-306, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
12 ABR 2013

Expediente N° 1-47-6764/12-4

DISPOSICIÓN N° **2052**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.P.