



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12472-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2953-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2953-17-1 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-16-177, denominado: SISTEMA DE NAVEGACIÓN PARA ELECTROFISIOLOGÍA, marca 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-177, denominado: SISTEMA DE NAVEGACIÓN PARA ELECTROFISIOLOGÍA, marca BIOSENSE WEBSTER según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6323/09 y tramitado por expediente N° 1-47-10756-09-0.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28889767-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-177.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-2953-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.06 09:43:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.06 09:43:05 -03'00'

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 16-177 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Navegación para Electrofisiología

Marca: Biosense Webster

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6323/09

Tramitado por expediente N° 1-47-10756-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre y lugar/es de elaboración	<p>1. Biosense Webster (Israel) Ltd. 4 Hatnufa Street. Yokneam, Israel 20692</p> <p>2. Biosense Webster (Israel) Ltd. Elgar St., Einstejn Bldg. New Industrial Zone. Tirat HaCarmel 93120 Israel</p> <p>3. Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway. Irwindale, CA USA 91706</p> <p>4. Biosense Webster, Inc 3333 Diamond Canyon Road Diamond Bar, CA USA 91765</p> <p>5. Biosense Webster, Inc Circuito Interior Norte, No. 1820</p>	<p>1. Biosense Webster (Israel) Ltd. 4 Hatnufa Street. Yokneam, Israel 20692</p> <p>2. Biosense Webster (Israel) Ltd. Elgar St., Einstejn Bldg. New Industrial Zone. Tirat HaCarmel 93120 Israel.</p> <p>3. Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Hwy., Irwindale, CA 91706, Estados Unidos De América.</p> <p>4. Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte, No. 1820 Parque Industrial Salvarcar - Juárez, Chihuahua MEXICO 32574</p> <p>5. Biosense Webster. Inc. 33 Technology Drive, Irvine,</p>

IF-2017-28889767-APN-DNPM#ANMAT

	Parque Industrial Salvacar Juarez, Chihuahua México 32574	CA USA 92618, Estados Unidos de América.
Modelo/s	<p>Fabricantes 1, 2 y 3: Carto 3, Sistema & Accesorios Carto XP Sistema para Navegación & Accesorios Carto Merge Carto RMT, Sistema Carto 3 RMT, Sistema Noga XP, Sistema Carto 3, Parche externo de referencia Carto XP EP, Sistema para Navegación – Versión 10 Refstar Plus Cable</p> <p>Fabricantes 3, 4 y 5: Carto 3, Cable p/ interfase Cables para uso diagnóstico Nogastar, Parche externo de referencia Refstar Plus con Parche Externo de Referencia</p> <p>Fabricantes 1, 2, 3, 4 y 5: Carto 3, Parche Externo de Referencia</p> <p>PENTARAY NAV eco, catéter D128207 D128208 D128209 D128210 D128211 D128212</p> <p>THERMOCOOL SMARTTOUCH, Catéteres D132701 D132702 D132703 D132704 D132705 D133601 D133602 D133603 THERMOCOOL®</p>	<p>Fabricantes 1, 2 y 3: Carto 3, Sistema & Accesorios Carto XP Sistema para Navegación & Accesorios Carto Merge Carto RMT, Sistema Carto 3 RMT, Sistema Noga XP, Sistema Carto 3, Parche externo de referencia Carto XP EP, Sistema para Navegación – Versión 10 Refstar Plus Cable</p> <p>Fabricantes 3 y 4: Carto 3, Cable p/ interfase Cables para uso diagnóstico Nogastar, Parche externo de referencia Refstar Plus con Parche Externo de Referencia</p> <p>Fabricantes 1, 2, 3, 4: Carto 3, Parche Externo de Referencia</p> <p>Fabricantes 3, 4 y 5: CB3410CT CARTO 3 INTERFACE CABLES (sic)CABLE DE INTERFAZ CB3412CT CARTO 3 INTERFACE CABLES (sic)CABLE DE INTERFAZ CB3434CT CARTO 3 INTERFACE CABLES (sic)CABLE DE INTERFAZ CG2025CT CARTO 3 INTERFACE CABLES (sic)CABLE DE INTERFAZ CY1210CT CARTO 3 INTERFACE CABLES (sic)CABLE DE INTERFAZ CY1212CT CARTO 3 INTERFACE CABLES (sic)CABLE DE INTERFAZ XRP6H REFSTAR PLUS with QWIKPATCH EXTERNAL</p>

IF-2017-28889767-APN-DNPM#ANMAT

	<p>SmartTouch® SF Catéter, Catéter para navegación Bi-direccional (D134801, D134802, D134803, D134804, D134805)</p> <p>THERMOCOOL® SmartTouch® SF, Catéter, Catéter de navegación Uni-direccional. (D134701, D134702, D134703)</p>	<p>REFERENCE PATCH (sic)REFSTAR PLUS CON PARCHE REF. EXT. XRP6NH NOGASTAR EXTERNAL REFERENCE PATCH (sic)PARCHE REFERENCIA EXT. XRPP8Y REFSTAR PLUS with QWIKPATCH EXTERNAL REFERENCE PATCH (sic)REFSTAR PLUS CON PARCHE REF. EXT. D132701</p> <p>THERMOCOOL SMARTTOUCH (sic) D132702</p> <p>THERMOCOOL SMARTTOUCH (sic) D132703</p> <p>THERMOCOOL SMARTTOUCH (sic) D132704</p> <p>THERMOCOOL SMARTTOUCH (sic) D132705</p> <p>THERMOCOOL SMARTTOUCH (sic) D133601</p> <p>THERMOCOOL SMARTTOUCH (sic) D133602</p> <p>THERMOCOOL SMARTTOUCH (sic) D133603</p> <p>THERMOCOOL SMARTTOUCH (sic) D134701</p> <p>THERMOCOOL SMARTTOUCH SF (sic) D134702</p> <p>THERMOCOOL SMARTTOUCH SF (sic) D134703</p> <p>THERMOCOOL SMARTTOUCH SF (sic) D134801</p> <p>THERMOCOOL SMARTTOUCH SF (sic) D134802</p> <p>THERMOCOOL SMARTTOUCH SF (sic) D134803</p> <p>THERMOCOOL SMARTTOUCH SF (sic)</p>
--	--	---

IF-2017-28889767-APN-DNPM#ANMAT

		D134804 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF (sic) D134805 THERMOCOOL SMARTTOUCH SF (sic) D128207 PENTARAY® NAV ECO CATHETERS (sic)CATÉTER D128208 PENTARAY® NAV ECO CATHETERS (sic)CATÉTER D128209 PENTARAY® NAV ECO CATHETERS (sic)CATÉTER D128210 PENTARAY® NAV ECO CATHETERS (sic)CATÉTER D128211 PENTARAY® NAV ECO CATHETERS (sic)CATÉTER D128212 PENTARAY® NAV ECO CATHETERS (sic)CATÉTER CR3434CT CARTO 3 INTERFACE CABLES (sic)CABLE DE INTERFAZ D134401 CARTO 3 SYSTEM eco INTERFACE CABLES (sic)CABLE DE INTERFAZ
--	--	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2953-17-1

IF-2017-28889767-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28889767-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2953-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.17 15:54:10 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.17 15:54:12 -03'00'