



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

AN NQIIBOQIG

DISPOSICIÓN Nº

0854

BUENOS AIRES, 29 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-22542-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN Nº **0854**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Biosense Webster, Inc., nombre descriptivo Catéter para diagnóstico/ablación con punta dirigible y nombre técnico Catéteres para ablación cardíaca, de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 137 a 140 y de 142 a 157 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-491, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº 0854

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22542-12-5

DISPOSICIÓN Nº

0854

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0854**

Nombre descriptivo: Catéter para diagnóstico/ablación con punta dirigible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655- Catéteres para ablación cardíaca.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Biosense Webster, Inc.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter de Biosense Webster Thermocool SF Y Thermocool SF NAV de punta dirigible para diagnóstico/ablación y los accesorios correspondientes están indicados para efectuar el mapeo electrofisiológico del corazón (estimulación y registro) y para uso junto con un generador de radiofrecuencia en la ablación cardíaca en los tratamientos de:

Arritmia auricular Tipo I en pacientes de 18 años o más.

Taquicardia ventricular (TV) monomórficas recurrente sostenida, resistente a tratamientos con fármacos debido a un infarto de miocardio (IM) previo en adultos.

Fibrilación auricular paroxística sintomática recurrente, resistente al uso de drogas, cuando se utiliza con sistema de mapeo tridimensionales electroanatómicos compatibles.

Modelo(s):

THERMOCOOL SF NAV, CATÉTERES (CARTO3 COMPATIBLES)

BNI35DDCT

BNI35FFCT

BNI35JJCT

BNI35FJCT

BNI35DFCT

BNI35BBCT

BNI35BDCT



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

BNI35BFCT

BNI35DJCT

D131501

D131502

D131503

D131504

TERMOCOOOL SF, CATÉTERES

BDI35DDRT

BDI35FFRT

BDI35JJRT

BDI35FJRT

BDI35DFRT

BDI35BBRT

BDI35BFRT

BDI35BDRT

BDI35DJRT

D131601

D131602

D131603

D131604

THERMOCOOOL SF NAV, CATÉTERES (COMPATIBLES CARTO XP & CARTO 3)

BNI35DDH

BNI35FFH

BNI35JJH

BNI35FJH

BNI35DFH

BNI35BBH

BNI35BDH

BNI35BFH

BNI35DJH



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

D131801

D131802

D131803

D131804

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:


- 1) Biosense Webster, Inc.
- 2) Biosense Webster, Inc.
- 3) Cordis de Méjico
- 4) Biosense Webster, Inc. (Ensamblador)

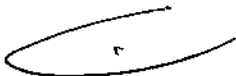
Lugar/es de elaboración:

- 1) 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765 - Estados Unidos
- 2) 15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706, Estados Unidos
- 3) Circuito Interior Norte, #1820 Parque Industrial Salvacar Juarez, Chihuahua, MX 32599 México.
- 4) Parque Industrial Salvacar Juarez, Chihuahua MX 32575 México

Expediente N° 1-47-22542-12-5

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



0854



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....0854

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0185



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

THERMOCOOL SF NAV, Catéteres (Compatibles CARTO 3)

Fabricante Legal: Biosense Webster, Inc.: 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765 – Estados Unidos.

Plantas de Fabricación:

Biosense Webster, Inc: 15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706 – Estados Unidos.

Cordis de México: Circuito Interior Norte, #1820 Parque Industrial Salvacar Juarez, Chihuahua MX 32599 - México.

Ensamblador: Biosense Webster, Inc.: Parque Industrial Salvacar Juarez, Chihuahua MX 32575 - México.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

THERMOCOOL® SF NAV, Catéteres (Compatibles CARTO 3)

Contenido: Un catéter con punta dirigible

Nota: Compatible para su uso con Sistema de Navegación CARTO 3

(Los accesorios adicionales para catéteres se suministran por separado).

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante gas óxido de etileno (EtO).

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lote N°: *****

Fecha de fabricación: aaaa-mm

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm.



Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-491

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15/957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0854



THERMOCOOL SF, Catéteres

Fabricante Legal: Biosense Webster, Inc.: 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765 – Estados Unidos.

Plantas de Fabricación:

Biosense Webster, Inc: 15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706 – Estados Unidos.

Cordis de México: Circuito Interior Norte, #1820 Parque Industrial Salvacar Juárez, Chihuahua MX 32599 - México.

Ensamblador: Biosense Webster, Inc.: Parque Industrial Salvacar Juárez, Chihuahua MX 32575 - México.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

THERMOCOOL® SF, Catéteres

Contenido: Un catéter con punta dirigitble

Nota: (Los accesorios adicionales para catéteres se suministran por separado).

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante gas óxido de etileno (EtO).

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lote N°: *****

Fecha de fabricación: aaaa-mm

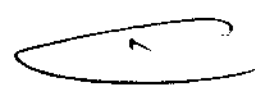
Fecha de vencimiento: aaaa-mm.



Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-491

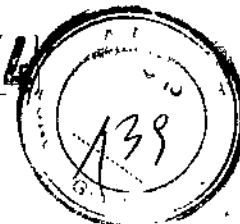
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

08514



THERMOCOOL SF NAV, Catéteres (Compatibles CARTO XP & CARTO 3)

Fabricante Legal: Biosense Webster, Inc. 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765.

Fabricante Real: Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706.

Cordis de México. Circuito Interior Norte, #1820 Parque Industrial Salvacar Juarez, Chihuahua MX 32599.

Ensamblador: Biosense Webster, Inc. Parque Industrial Salvacar Juarez, Chihuahua MX 32575.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

THERMOCOOL®SF NAV, Catéteres (Compatibles CARTO XP & CARTO 3)

Contenido: Un catéter con punta dirigible

Nota: Compatible para su uso con el Sistema de Navegación CARTO XP y CARTO 3

(Los accesorios adicionales para catéteres se suministran por separado).

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante gas óxido de etileno (EtO).

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Lote N°: *****

Fecha de fabricación: aaaa-mm

Fecha de vencimiento: aaaa-mm.



Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-491

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.851 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



El presente proyecto de rotulo es aplicable a todos los modelos y variedades del CATÉTER THERMOCOOL® SF, que se detallan a continuación:

THERMOCOOL SF NAV, Catéteres (Compatibles CARTO 3)

BNI35DDCT
 BNI35FFCT
 BNI35JJCT
 BNI35FJCT
 BNI35DFCT
 BNI35BBCT
 BNI35BDCT
 BNI35BFCT
 BNI35DJCT
 D131501
 D131502
 D131503
 D131504

THERMOCOOL SF, Catéteres

BDI35DDRT
 BDI35FFRT
 BDI35JJRT
 BDI35FJRT
 BDI35DFRT
 BDI35BBRT
 BDI35BFRT
 BDI35BDRT
 BDI35DJRT
 D131601
 D131602
 D131603
 D131604

THERMOCOOL SF NAV, Catéteres (Compatibles CARTO XP & CARTO 3)

BNI35DDH
 BNI35FFH
 BNI35JJH
 BNI35FJH
 BNI35DFH
 BNI35BBH
 BNI35BDH
 BNI35BFH
 BNI35DJH
 D131801
 D131802
 D131803
 D131804

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 JUAN PABLO RISSO
 APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22542-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0854**, y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter para diagnóstico/ablación con punta dirigible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-655- Catéteres para ablación cardíaca.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biosense Webster, Inc.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de Biosense Webster Thermocool SF Y Thermocool SF NAV de punta dirigible para diagnóstico/ablación y los accesorios correspondientes están indicados para efectuar el mapeo electrofisiológico del corazón (estimulación y registro) y para uso junto con un generador de radiofrecuencia en la ablación cardíaca en los tratamientos de:

Arritmia auricular Tipo I en pacientes de 18 años o más.

Taquicardia ventricular (TV) monomórficas recurrente sostenida, resistente a tratamientos con fármacos debido a un infarto de miocardio (IM) previo en adultos.

Fibrilación auricular paroxística sintomática recurrente, resistente al uso de drogas, cuando se utiliza con sistema de mapeo tridimensionales electroanatómicos compatibles.

..//

Modelo(s):

THERMOCOOL SF NAV, CATÉTERES (CARTO3 COMPATIBLES)

BNI35DDCT

BNI35FFCT

BNI35JJCT

BNI35FJCT

BNI35DFCT

BNI35BBCT

BNI35BDCT

BNI35BFCT

BNI35DJCT

D131501

D131502

D131503

D131504

TERMOCOOL SF, CATÉTERES

BDI35DDRT

BDI35FFRT

BDI35JJRT

BDI35FJRT

BDI35DFRT

BDI35BBRT

BDI35BFRT

BDI35BDRT

BDI35DJRT

D131601

D131602

D131603

D131604





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

THERMOCOOL SF NAV, CATÉTERES (COMPATIBLES CARTO XP & CARTO 3)

BNI35DDH

BNI35FFH

BNI35JJH

BNI35FJH

BNI35DFH

BNI35BBH

BNI35BDH

BNI35BFH

BNI35DJH

D131801

D131802

D131803

D131804

Período de vida útil: 3 años.

5. Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) Biosense Webster, Inc.
- 2) Biosense Webster, Inc.
- 3) Cordis de Méjico
- 4) Biosense Webster, Inc. (Ensamblador)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765 - Estados Unidos
- 2) 15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706, Estados Unidos
- 3) Circuito Interior Norte, #1820 Parque Industrial Salvacar Juarez, Chihuahua, MX 32599 México.
- 4) Parque Industrial Salvacar Juarez, Chihuahua MX 32575 México.

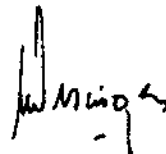
..//

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-491, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



0854



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.P.