



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018

**Disposición**

**Número:** DI-2018-101-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 5 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3270-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3270-17-6 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-16-491, denominado: Catéter para diagnóstico/ablación con punta dirigitible, marca Biosense Webster, Inc.

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-16-491, denominado: Catéter para diagnóstico/ablación con punta dirigitible, marca Biosense Webster, Inc. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 854/14 y tramitado por expediente N° 1-47-22542-12-5.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-34252700-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-491.

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

**ARTÍCULO 4°.-** 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° 1-47-3110-3270-17-6**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.05 09:13:10 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  
30/1511/554  
Date: 2018.01.05 09:13:14 -0300

**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 16-491 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter para diagnóstico/ablación con punta dirijible.

Marca: Biosense Webster, Inc.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0854/14

Tramitado por expediente N° 1-47-22542-12-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	<p>THERMOCOOL SF NAV, Catéteres (Compatibles CARTO 3)</p> <p>BNI35DDCT BNI35FFCT BNI35JCT BNI35FJCT BNI35DFCT BNI35BBCT BNI35BDCT BNI35BFCT BNI35DJCT D131501 D131502 D131503 D131504</p> <p>THERMOCOOL SF, Catéteres BDI35DDRT BDI35FFRT BDI35JJRT BDI35FJRT</p>	<p>THERMOCOOL SF CATHETERS, CATETERES D131601 D131602 D131603 D131604</p> <p>THERMOCOOL SF NAV CATHETERS (CARTO 3 COMPATIBLE), CATÉTER SF NAV COMPATIBLE CON CARTO 3 BNI35BBCT BNI35BDCT BNI35DDCT BNI35DFCT BNI35DJCT BNI35FFCT BNI35FJCT BNI35JCT</p> <p>THERMOCOOL SF NAV CATHETERS (CARTO XP &amp;</p>

IF-2017-34252700-APN-DNPM#ANMAT

	BDI35DFRT BDI35BBRT BDI35BFRT BDI35BDRT BDI35DJRT D131601 D131602 D131603 D131604  THERMOCOOL SF NAV, Catéteres (Compatibles CARTO XP & CARTO 3) BNI35DDH BNI35FFH BNI35JH BNI35FJH BNI35DFH BNI35BBH BNI35BDH BNI35BFH BNI35DJH D131801 D131802 D131803 D131804	CARTO 3 COMPATIBLE) , CATÉTERES SF, COMPATIBLE CON CARTO XP & CARTO 3 BNI35BDH BNI35BFH BNI35DDH BNI35DFH BNI35DJH BNI35FFH BNI35FJH BNI35JH D131501 D131502 D131503 D131504 D131801 D131802 D131803 D131804 BDI35DDRT BDI35FFRT BDI35JRT BDI35FJRT BDI35DFRT BDI35BBRT BDI35BFRT BDI35BDRT BDI35DJRT
Nombre del fabricante	1- Biosense Webster, Inc. 2- Biosense Webster, Inc 3- Cordis de Méjico. 4- Biosense Webster, Inc. (Ensamblador)	1- Biosense Webster, Inc. 2- Biosense Webster, Inc. 3- Biosense Webster, Inc.
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 Salvarcar Juarez, Chihuahua MX 32599 - Mexico.	1- 33 Technology Drive, Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos De América. 2- 15715 Arrow Hwy., Irwindale, CA 91706, Estados Unidos de América. 3- Circuito Interior Norte, No, 1820 Parque Industrial Salvarcar - Juárez, Chihuahua MEXICO

IF-2017-34252700-APN-DNPM#ANMAT

	4- Parque Industrial Salvacar Juarez, Chihuahua MX 32575 - Mexico	32574
--	--	-------

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3270-17-6

IF-2017-34252700-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-34252700-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 21 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3270-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.12.21 15:20:48 -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: 2017.12.21 15:20:49 -03'00'