

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

BUENOS AIRES, 07 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19810/10-1 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 16-356, denominado: DuraStar / FireStar, Catéteres para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) con Dilatación por Balón.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Decreto N° 1490/92 y del 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 16-356, denominado: DuraStar / FireStar,



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

MSPASIAIAN Nº

0944

Catéteres para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) con Dilatación por Balón.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 16-356.

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 Nº 1-47-19810/10-1

DISPOSICIÓN Nº

0944

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



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 Nacional de Productos efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 16-356 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 comercial / Genérico aprobado: DuraStar / FireStar, Catéteres para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) con Dilatación por Balón.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4566/09 Tramitado por expediente N° 1-47-10450/09-2

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION /
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Inclusión de nuevo	Cordis Europa, N.V.	Cordis Europa, N.V.
fabricante	Oosteinde 8, 9301 LJ	• •
rabricance	Oostende 8, 9301 🗅	Oosteinde 8, 9301 LJ Roden,
	Roden, The Netherlands,	The Netherlands,
	Países Bajos	Países Bajos
	Ensamblador: Cordis de	Ensamblador: Cordis de
	México, S.A. de C.V.	México, S.A. de C.V.
	Circuito Interior Norte #	Circuito Interior Norte #
	1820, Parque Industrial	1820, Parque Industrial
	Salvarcar, Cd. Juarez,	Salvarcar, Cd. Juarez,
	Chihuahua, México	Chihuahua, México



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos A.N.M.A.T.

Cordis Cashel
Cahir Road,
Cashel, Co. Tipperary
Irlanda.

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

Expediente Nº 1-47-19810/10-1 DISPOSICIÓN Nº

0944

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR