



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

DISPOSICIÓN N° 3922

BUENOS AIRES, 03 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19814/10-4 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-433, denominado: Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión coronaria, marca CORDIS, modelos AVIATOR PLUS, MAXI LD, OPTA PRO, POWERFLEX EXTREME, POWERFLEX P3, SAVVY, SLALOM

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 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:



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

DISPOSICIÓN N° 3922

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-433, denominado: Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión coronaria, marca CORDIS, modelos AVIATOR PLUS, MAXI LD, OPTA PRO, POWERFLEX EXTREME; POWERFLEX P3, SAVVY, SLALOM.

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 N° PM 16-433.

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- 19814/10-4

DISPOSICIÓN N°

3922

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° 3922 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-433 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: Catéteres para Angioplastia, con Dilatación por Balón, para Perfusión coronaria, marca CORDIS, modelos AVIATOR PLUS, MAXI LD, OPTA PRO, POWERFLEX EXTREME; POWERFLEX P3, SAVVY, SLALOM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4398/10

Tramitado por expediente N° 1-47- 1779/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Agregado de nuevo fabricante	Nombre del fabricante: Cordis Europa, N.V. Lugar/es de elaboración: Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, The Netherlands, Países Bajos. Nombre del fabricante: Cordis de Mexico S.A. de C.V.	Nombre del fabricante: Cordis Europa, N.V. Lugar/es de elaboración: Oosteinde 8, 9301 LJ Roden, The Netherlands, Países Bajos. Nombre del fabricante: Cordis de Mexico S.A. de C.V.



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

	Lugar/es de elaboración: Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua CP32575, Mexico.	Lugar/es de elaboración: Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juarez, Chihuahua CP32575, Mexico. Nombre del fabricante: Cordis Cashel Lugar/es de elaboración: Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Ireland.
--	--	---

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-433, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**03 JUN 2011**.....

Expediente N° 1-47- 19814/10-4

DISPOSICIÓN N°

3922

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