



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 1678

BUENOS AIRES, 20 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7115-11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-381, denominado: Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible.

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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-381, denominado: Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible.

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 16-381.



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

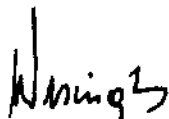
“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 1678

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° 1-47-7115-11-7

DISPOSICIÓN N° **1678**


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° 1678 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-381 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico aprobado: Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible.

Disposición Autorizante: N° 2729 de fecha 27 May 2010.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-20772-09-7

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	Navistar RMT DS Catheter (NR7TCS8Y, NR7TCS8YU)	Navistar RMT DS Catheter (NR7TCS8Y, NR7TCS8YU)
	Navistar Thermocool RMT Catheter (NR7TCSIY).-	Navistar Thermocool RMT Catheter (NR7TCSIY).-
	Navistar RMT DEFL. Steerable Tip Catheter (NR7TCS4Y, NR7TCS4YU).-	Navistar RMT DEFL. Steerable Tip Catheter (NR7TCS4Y, NR7TCS4YU).-
	Navistar Thermocool Catheter (NI75TBH, NI75TCH, NI75TFH, NI75TCCH, NI75TCFH, NI75TCJH).-	Navistar Thermocool Catheter (NI75TBH, NI75TDH, NI75TCH, NI75TDH, NI75TFH, NI75TCBH, NI75TCCH, NI75TCDH, NI75TCFH, NI75TCJH).-

5.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

		Celsius Thermocool RMT Catéter (CR7TCSIRT)
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-381, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... 20 MAR 2013

Expediente N° 1-47-7115-11-7

DISPOSICIÓN N° 1678

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