



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

DISPOSICIÓN Nº **2770**

BUENOS AIRES, **21 MAR. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002479-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 6937/15, por la cual se revalidó y modificó el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-252, denominado: CATÉTERES PARA DIAGNÓSTICO, marca CORDIS.

Que en el Anexo de Autorización de Modificaciones se redactaron erróneamente algunos códigos de los modelos.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el ítem Modelos del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT Nº 6937/15, el que quedará redactado según Anexo.

5-2



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

DISPOSICIÓN N°

2770

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-16-252 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

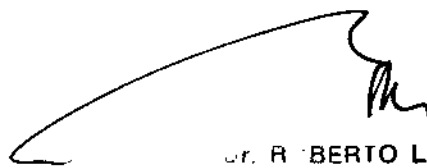
Expediente N° 1-47-3110-002479-14-8

DISPOSICIÓN N°

MA

2770

S


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. I.*

2770

ANEXO

Modelos:

4F INFINITI®, Catéter de uso diagnóstico.

100cm, excepto otra especificación

| | |
|---------|-----------------|
| 538417 | JL4.5 |
| 538418 | JL 3.5 |
| 538419 | JR 3.5 |
| 538420 | JL4 |
| 538421 | JR4 |
| 538422 | JL 5 |
| 538423 | JR5 |
| 538424 | JL6 |
| 538425 | JR6 |
| 538427 | JR4ST |
| 538428 | JR 4 MOD |
| 538429 | JR 5.0 MOD |
| 538430 | SON 1 80CM2SH |
| 538431 | SON 2 80CM 2SH |
| 538440 | MPA265CM2SH |
| 538441 | AR 1 MOD |
| 538442 | MPA22SH |
| 538443 | AR2MOD |
| 538444 | MPA 2 I25CM 2SH |
| 538445 | AL1 |
| 538446 | AL2 |
| 538447 | AL3 |
| 538448 | ARMOD |
| 538449 | MPA280CM2SH |
| 538450E | PIG M0CM 8SH |
| 538450S | P1G110CM6SH |

E 2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.S.M.S.T.

| | |
|---|--------------------|
| 538451V | PIG 110CM 5SH |
| 538453S | PIG 145° 110CM 6SH |
| 538455S | PIG 155* 110GM 6SH |
| 538457V | PIG 145° 110CM5SH |
| 538459V | PIG 155°110CM5SH |
| 538460 | IM |
| 538470 | RCB |
| 538472 | LCB |
| 538474 | SRC |
| 538476 | 3DRC |
| SRD7057 | RBL4 2SH |
| SRD7058 | RBL52SH |
| 5F INFINITI®, Catéter de uso diagnóstico. | |
| 100cm, excepto otra especificación | |
| 534516T | JR 4 RB |
| 534517T | JL 4.5 |
| 534518T | JL 3.5 |
| 534519T | JR 3.5 |
| 534520T | JL 4 |
| 534521T | JR 4 |
| 534522T | JL 5 |
| 534523T | JR 5 |
| 534524T | JL 6 |
| 534525T | JR 6 |
| 534527T | JR 4 ST |
| 534528T | JR 4 MOD |
| 534529T | JR 5 MOD |
| 534530T | SON I 80CM |
| 534531T | SON 2 80CM |

E.N.



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

534539T MPB 2SH
534540T MPA 2 65CM 2SH
534541T AR 1 MOD
534542T MPA 2 2SH
534543T AR 2 MOD
534544T MPA 2 125CM 2SH
534545T AL 1
534546T AL 2
534547T AL 3
534548T AR MOD
534549T MPA 2 80CM 2SH
534550E PIG 110CM 8SH
534550S PIG 110CM
534552S PIG 145° 110CM
534553S PIG 145° 110CM
534554S PIG 155° 110CM
534555S PIG 155° 110CM
534560T IM
534562T SON 1
534564T SON 1.5
534570T RCB
534572T LCB
534574T SRC
534576T 3DRC
534577T BER3
534578T BARBEAU 2SH
SRD6716 RBL-A1SH
SRD6732 3D LIMA 90CM
SRD7026 RBL 5 110CM



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. J.*

SRD7027 RBL 4 110CM

SRD7044 RBL 4 2SH

SRD7046 RBL 5 2SH

SRD7063 RBL4

SRD706S RBL5

SRD7070 RBL 4.5

6F INFINITI®, Catéter de uso diagnóstico.

100cm, excepto otra especificación

534614T JL 4 I25CM

534615T JR 4 125CM

534617T JL 4.5

534613T JL 3.5

534619T JR3.5

534620T JL 4

534621T JR 4

534622T JL 5

534623T JR 5

534624T JL 6

534625T JR 6

534627T JR 4 ST

53462ST JR 4 MOD

534629F JR 5 MOD

534630T SON 1 80CM

534631T SON 2 80CM

534635T SON 1 4SH

534637T SON 2 4SH

534641T AR I MOD

534642T MPA 2 2SH

534643T AR 2 MOD



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

534644T MPA 2 125CM2SH
534645T AL I
534646T AL2
534647T AL3
534648T AR MOD
534649T MPB 2 2SH
534650E PIG 110CM 8SH
534650S PIG 110CM 6SH
534652S PIG 145° 110CM 6SH
534653S PIG 145° 110CM 6SH
534654S PIG 155° 110CM 6SH
534655S PIG 155° 110CM 6SH
534660T IM
534670T RCB
534672T LCB
534674T SRC
534676T 3DRC
SRD7048 RBL 4 2SH
SRD7049 RBL 5 2SH
SRD7064 RBL 4
SRD7066 RBL 5
SRD7073 RBL 4.5

5.2 F SUPER TORQUE® PLUS, Catéter de uso diagnóstico.

100cm, excepto otra especificación

533525 N1H 65CM 4SH
533527 JL 4.5
533528 MOD JR4
533530 SON I 80CM 4SH
533531 SON 2 80CM 4SH



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. N. M. S. I.*

| | |
|---------|-----------------------|
| 533532 | MP A 2 80CM 2SH |
| 533533 | PIG 110CM 6SH |
| 533533A | PIG 155 110CM 6SH |
| 533534A | PIG I45 110CM 6SH |
| 533535 | NIH 80CM 4SH |
| 533537S | PIG 145 MOD 110CM 6SH |
| 533538S | PIG 155 MOD 110CM 6SH |
| 533540 | AL 1 |
| 533542 | AL 2 |
| 533544 | AL3 |
| 533545 | NIH 4SH |
| 533550 | JR 3.5 |
| 533551 | JL 3.5 |
| 533552 | JR 4 |
| 533553 | JL 4 |
| 533554 | MOD AR |
| 533556 | MPA 2 2SH |
| 533557 | MPA 2 125CM 2SH |
| 533558 | JR5 |
| 533559 | JL5 |
| 533560 | JR6 |
| 533561 | JL6 |
| 533562 | MP A 2 65CM 2SH |
| 533563 | JR 4ST |
| 533565 | JR 4 125CM |
| 533570 | RCB |
| 533572 | LCB |
| 533576 | 3DRC |
| 533578 | MPA 1 |

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. I.*

| | |
|--|-----------------|
| 533579 | MPA 1 80CM |
| 533580 | IM |
| 533581 | CAS 1 80CM |
| 533582 | MPA 2 2SH |
| 533583 | CAS 3 80CM |
| 533584 | CAS 1 |
| 533585 | CAS 2 |
| 533586 | CAS 3 |
| 533587 | MPA 2 125CM 2SH |
| 533588 | CAS 2 80CM |
| SRD5392 | B-C |
| SRD7050 | LEMAN |
| SRD7059 | RBL 4 2SH |
| SRD7060 | RBL 5 2SH |
| 6F SUPER. TORQUE® Plus, Catéter de uso diagnóstico 100cm, excepto otra indicación | |
| 533618 | JL 3.5 |
| 533619 | JR 3.5 |
| 533620 | JL 4 |
| 533621 | JR 4 |
| 533622 | JL 5 |
| 533623 | JR 5 |
| 533624 | JL 6 |
| 533625 | JR 6 |
| 533626 | JR 4 ST |
| 533627 | JL 4.5 |
| 533628 | JR 4 MOD |
| 533629 | MPA 2 80CM |
| 533630 | SON 1 |



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

| | |
|---------|-----------------------|
| 533631 | SON 2 |
| 533632 | SON 3 |
| 533633 | MPA 1 80CM |
| 533634 | MPB 3 6SH |
| 533635 | N1H 80CM |
| 533636 | NIH 4SH |
| 533637 | EGB I 2SH |
| 533638 | EGB II 2SH |
| 533639 | EGB III 2SH |
| 533639T | L-SRC 100CM |
| 533640 | MPA 1 |
| 533641 | AR 1 MOD |
| 533642 | MPA 2 2SH |
| 533643 | AR 2 MOD |
| 533644 | MPA 2 125CM 2SH |
| 533645 | AL 1 |
| 533646 | AL2 |
| 533647 | AL3 |
| 533648 | AR MOD |
| 533649 | MPB2 2SH |
| 533650E | PIG 110CM 8SH |
| 533650F | PIG 110CM 4SH |
| 533650S | PIG 110CM 6SH |
| 533652S | PIG 145 110CM 6SH |
| 533653S | PIG 145 MOD 110CM 6SH |
| 533654S | PIG 155 MOD 110CM 6SH |
| 533655S | PIG 155 MOD 110CM 6SH |
| 533618 | JL 3.5 |
| 533619 | JR 3.5 |



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

| | |
|---------|-----------------|
| 533620 | JL 4 |
| 533621 | JR 4 |
| 533622 | JL 5 |
| 533623 | JR 5 |
| 533624 | JL 6 |
| 533625 | JR 6 |
| 533626 | JR 4 ST |
| 533627 | JL 4.5 |
| 533628 | JR 4 MOD |
| 533629 | MPA 2 80CM |
| 533630 | SON 1 |
| 533631 | SON 2 |
| 533632 | SON 3 |
| 533633 | MPA 1 80CM |
| 533634 | MPB 3 6SH |
| 533635 | N1H 80CM |
| 533636 | NIH 4SH |
| 533637 | EGB I 2SH |
| 533638 | EGB II 2SH |
| 533639 | EGB III 2SH |
| 533639T | L-SRC 100CM |
| 533640 | MPA 1 |
| 533641 | AR 1 MOD |
| 533642 | MPA 2 2SH |
| 533643 | AR 2 MOD |
| 533644 | MPA 2 125CM 2SH |
| 533645 | AL 1 |
| 533646 | AL2 |
| 533647 | AL3 |



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

| | |
|---------|-----------------------|
| 533648 | AR MOD |
| 533649 | MPB2 2SH |
| 533650E | PIG 110CM 8SH |
| 533650F | PIG 110CM 4SH |
| 533650S | PIG 110CM 6SH |
| 533652S | PIG 145 110CM 6SH |
| 533653S | PIG 145 MOD 110CM 6SH |
| 533654S | PIG 155 MOD 110CM 6SH |
| 533655S | PIG 155 MOD 110CM 6SH |
| 533660 | 1M |
| 533662M | NR |
| 533667 | MPA 1 125CM |
| 533670 | RCB |
| 533672 | LCB |
| 533676 | 3DRC |
| 533682 | CAS 2 80CM |
| 533683 | CAS 2 80CM |
| 533684 | CAS 1 |
| 533685 | CAS 2 |
| 533686 | CAS 3 |
| 533687 | JR 4 Classic. |
| 533688 | JR 5 SB |
| 533689 | JR 4 SB |
| 533691P | PRIMO MPAC |
| 533693 | ANGLE PIG MPAC |
| 533693P | PRIMOPAC |
| 533698 | STRAIGHT MPAC |
| SRD5757 | RB MP |
| SRD6305 | 3D LIMA |



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. I.*

| | |
|---------|--------------------|
| SRD7055 | RBL 4 2SH |
| SRD7056 | RBL 5 2SH |
| SRD7071 | RBL 4.5 |
| SRD7072 | RBL-A1SH |
| 532618 | JL3.5 |
| 532619 | JR 3.5 |
| 532620 | JL4 |
| 532621 | JR4 |
| 532622 | JL5 |
| 532623 | JR5 |
| 532624 | JL 6 |
| 532625 | JR 6 |
| 532627 | JL 4.5 |
| 532628 | MOD JR4 |
| 532640 | SON 1 |
| 532641 | MPB 2 SH I25CM |
| 532642 | MPA 2 2SH |
| 532644 | MPA 2 125CM 2SH |
| 532645 | AL 1 |
| 532646 | AL 2 |
| 532647 | AL 3 |
| 532648 | AR MOD |
| 532649 | MPB 2 2SH |
| 532650S | PIG 110CM 6SH |
| 532652S | PIG 145° 110CM 6SH |
| 532654S | PIG 155° 110CM 6SH |
| 532660 | IM |
| 532661 | SON 1 80CM |
| 532662 | IM VB-1 90CM |



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. J.*

| | |
|-------------------------------|------------------------|
| 532663 | SON 2 80CM |
| 532664 | SON 2 |
| 532668 | MPB 125CM |
| 532669 | MPB 2SH |
| 532670 | RCB |
| 532672 | LCB |
| 532681 | CAS 1 80CM |
| 532682 | CAS 2 80CM |
| 532683 | CAS 3 80CM |
| 532684 | CAS 1 |
| 532685 | CAS 2 |
| 532686 | CAS 3 |
| TEMPO®, Catéter p/Angiografía | |
| 451401F5 | 4F STR 90CM 5SH |
| 451401H5 | 4F STR 100CM 5SH |
| 451401L5 | 4F STR 110CM 5SH |
| 451401V5 | 4F STR 65CM 5SH |
| 451401V5J | 4F STR 65CM 5SH |
| 451402F5 | 4F MOD PIG TR 90CM 5SH |
| 451402H5 | 4F PIG TR 100CM 5SH |
| 451402V5 | 4F MOD PIG TR 65CM 5SH |
| 451402L5 | 4F PIG TR 110CM 5SH |
| 451403F5 | 4F PIG 90CM 5SH |
| 451403H5 | 4F PIG 100CM 5SH |
| 451403L5 | 4F PIG 110CM 5SH |
| 451403V5 | 4F PIG 65CM 5SH |
| 451404F5 | 4F UF 90CM 5SH |
| 451404V5 | 4F UF 65CM 5SH |
| 451501F5 | 5F STR 90CM 5SH |

E. A.



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

451501H5 5F STR 100CM 5SH
451501L5 5F STR 110CM 5SH
451501V5 5F STR65CM5SH
451502F5 5F MOD PIG TR 90CM 5SH
451502H5 5F PIG TR 100CM 5SH
451502L5 5F MOD PIG TR 1 tOCM 5SH
451502V5 5F MOD PIG TR 65CM 5SH
451503F5 5F PIG 90CM 5SH
451503H5 5F PIG100CM5SH
45I503L5 5F PIG 110CM 5SH
451503 V5 5F PIG 65CM 5SH
451504F5 5F UF 90CM 5SH
451504L5 5F UF 110CM 5SH
451504V5 5F UF 65CM 5SH
4F TEMPO®, Catéter p/Angiografía
451412H0 MAN 100CM
451413H0 BERN I00CM
451413V0 BERN 65CM
451413T0 BER 40CM
451414H0 VERT 135 100CM
451415H0 BER2 100CM
451415V0 BER2 65CM
451415T0 BER2 40CM
451420H0 HN3 100CM
451421H0 HN4 100CM
451423H0 JB1 100CM
451424H0 JB2 100CM
451425H0 JB3 100CM
451430H0 SIM 1 100CM



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

451430H0J SIM 1 100CM
451431H0 SIM 2 10CCM
451431H2 SIM 2 100CM 2SH
451432H0 SIM 3 100CM
451432H0J SIM 3 100CM
451432H2 SIM 3 100CM 2SH
451435H0 HI 100CM
451435H0J HI 100CM
451439H0 H3 100CM
451439H0J H3 100CM
451442V0 C1 65CM
451442V2 C1 65CM 2SH
451443H0 C2 100CM
451443V0 C2 65CM
451443V0J C2 65CM
451443V2 C2 65CM 2SH
451444V0 C3 65CM
451444V2 C3 65CM2SH
451446S0 RDC A1 80CM
451446S2 RDC A2 (1) 80CM 2SH
451446V2 RDC A2 (1) 65CM 2SH
451447S0 RDC A1 80CM
451447S2 RDC A2 80 CM
451449V0 SHK 0.8 65CM
451450V0 SHK 1.0 65CM
451450V0J SHK 1.0 65CM
451455V0 RC 1 65CM
451456V0 RC 2 65CM
451456V0J RC 2 65CM



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

451457V0 R1M 65CM
451418S0 USL 2 80CM
5F TEMPO®, Catéter para Angiografía
451514H0 VERT 100CM
451515T0 BER2 40CM
451512H0 MAN 100CM
4515I3H0 BERN 100CM
451515H0 BER2 100CM
451513V0 BERN 65CM
451515V0 BER2 65CM
451518S0 USL 2 80CM
451520H0 HN3 100CM
45152IH0 HN4 100CM
451523H0 JB1 100CM
451530H0 SIM 1 100CM
451530H2 SIM I 100CM 2SH
451531H0 SIM 2 100CM
451531H2 SIM 2 100CM
451531F2 SIM 2 90CM 2SH
451532H0 SIM 3 100CM
451532H2 SIM 3 100CM 2SH
451535H0 HI 100CM
451539H0 H3 100CM
451524H0 JB2 100CM
451525H0 JB3 100CM
451542V0 CI 65CM
451542V2 C1 65CM 2SH
451543H0 C2 100CM
451543V0 C2 65CM



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

451543V2 C2 65CM 2SH
451544VO C3 65CM
45I544V2 C3 65CM 2SH
45I546S0 RDC A1 80CM
451546S2 RDC A2 (1) 80CM SSH
451546V2 RDC A2 (1) 65CM 2SH
451547S0 RDC A1 80CM
451547S2 RDC A2 80CM 2SH
451549V0 SHK 0.8 65CM
451550V0 SHK 1.0 65CM
451555V0 RC I 65CM
451550V0J SHK 1.0 65CM
451556V0 RC2 65CM
451557V0 RIM 65CM
SRD5602 BLTILON
TEMPO®, Catéter para Angiografía, Multipropósito
451406H0 4F MPA 1 100CM
45I406P0 F MPA 1 (I) 125CM
451406S2 4F MPA 2(1) 80CM 2SH
45I406V0 4F MPA 1 (I) 65CM
4514C6H2 4F MPA 2 (1) 100CM 2SH
451406P2 4F MPA 2 (I) 125CM 2SH
45I406S0 4F MPA 180CM
451407H2 4F MPA 2 100CM 2SH
451407S2 4F MPA 2 80CM 2SH
451407V0 4F MPA I 65CM
45I408V2 4F MPB 2 65CM 2SH
45I506H0 5F MPA 1 100CM
451506H2 5F MPA 2 (1) 100CM 2SH



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

45I506P0 5F MPA 1 (1) 125CM
45I506P2 5F MPA 2 (1) 125CM 2SH
45I506S0 5F MPA 1 80CM
45I506S2 5F MPA 2 (I) 80CM 2SH
45I506V0 5F MPA 1 (I) 65CM
45I507H0 5F MPA I 100CM
45I507H2 5F MPA 2 100CM 2SH
45I507S2 5F MPA 2 80CM 2SH
45I507S0 5F MPA 1 80CM
45I507V0 5F MPA 1 65CM
45I508V2 5F MPB 2 65CM 2SH
4F TEMPO® AQUA®, Catéter de cobertura hidrófila
452412H0 MAN 100CM
452413H0 BER 100CM
452414H0 VER 135° 100CM
452418S0 USL 2 80CM
452421H0 HN4 100CM
452423H0 JB1 IOOCM
452430H0 SIM 1 100CM
452431H0 SIM 2 100CM
452435H0 HI 100CM
452442V0 COBRA 1 65CM
452443V0 COBRA 2 65CM
452443S0 COBRA 2 80CM
452447S0 RENAL AI 80CM
452450V0 SHK 1.0 65CM
5F TEMPO® AQUA®, Catéter de cobertura hidrófila
452512H0 MAN 100CM
452513H0 BER IOOCM



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

452514H0 VER 135° 100CM
452518S0 USL 2 80CM
452521H0 HN4 100CM
452523H0 JB1 100CM
452530H0 SIM I 100CM
452531H0 SIM 2 100CM
452535H0 HI 100CM
452542VO COBRA I 65CM
452543VO COBRA 2 65CM
452543S0 COBRA 2 80CM
452547S0 RENAL A1 80CM
452550V0 SHK 1.0 65CM
SRD7011 AL 1
SRD7045 RBL 4
SRD7047 RBL 5

TEMPO® AQUA®, Catéter de cobertura hidrófila Multipropósito

452407H0 4F MPA 1 100CM
452507H0 5F MPA 1 100C

..//

Expediente N° 1-47-3110-002479-14-8

Disposición N° **2770**

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.