



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5616-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5616-17-5 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-16-176, denominado: SISTEMA DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA, marca BIOSENSE WEBSTER.

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-16-176, denominado: SISTEMA DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA, marca BIOSENSE WEBSTER según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7306/13 y tramitado por expediente N° 1-47-13323-10-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-04441253-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-176.

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° 1-47-3110-5616-17-5

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-16-176 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA
 Marca: BIOSENSE WEBSTER

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7306/13

Tramitado por expediente N° 1-47-13323-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	1- Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706 Estados Unidos 2- CORDIS de México Circuito Interior Norte, # 1820 Parque Industrial Salvacar, Juarez, Chihuahua 32575 Mexico 3- Biosense Webster, Inc. Parque Industrial Salvacar, Juarez, Chihuahua 32575 Mexico 4- ARMM, Inc. 17744 Sampson Lane Huntington Beach, CA	1- Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706 Estados Unidos 2- CORDIS de México Circuito Interior Norte, # 1820 Parque Industrial Salvacar, Juarez, Chihuahua 32575 Mexico 3- Biosense Webster, Inc. Parque Industrial Salvacar, Juarez, Chihuahua 32575 Mexico 4- ARMM, Inc. 17744 Sampson Lane Huntington Beach, CA

	<p>92647 Estados Unidos.</p> <p>5- HEI, Inc 4801 N. 63rd Street, Boulder, CO 80301 Estados Unidos</p> <p>6- Biosense Webster, Inc. 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765 Estados Unidos</p> <p>7- Stöckert GmbH Botzinger Straße 72 79111 Freiburg Alemania</p> <p>8- Accellent, Inc Calle Hertz 1525-6 Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez, 32470 México</p> <p>9- Affinity Medical Technologies 3545 Harbor Blvd. Costa Mesa, CA 93626 Estados Unidos</p>	<p>92647 Estados Unidos.</p> <p>5- HEI, Inc 4801 N. 63rd Street, Boulder, CO 80301 Estados Unidos</p> <p>6- Biosense Webster, Inc. 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765 Estados Unidos</p> <p>7- Stöckert GmbH Botzinger Straße 72 79111 Freiburg Alemania</p> <p>8- Accellent, Inc Calle Hertz 1525-6 Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez, 32470 México</p> <p>9- Affinity Medical Technologies 3545 Harbor Blvd. Costa Mesa, CA 93626 Estados Unidos</p> <p>10- Biosense Webster, Inc 33 Technology Drive. Irvine, CA USA 92618 Estados Unidos de América</p>
Modelos	S7001 Generador de Radio Frecuencia para Ablación Cardíaca	S7001 Generador de Radio Frecuencia para Ablación Cardíaca Stockert 70,

<p>Stockert 70, (Fabricantes 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9)</p> <p>S7002 Generador de Radio Frecuencia para Ablación Cardíaca Stockert 70 con software (Fabricantes 1, 6, 8, 9)</p> <p>S7010 Software Stockert (Fabricantes 1, 6, 8, 9)</p> <p>S7005 pedal (Fabricantes 1, 6, 8, 9)</p> <p>S7006 Puerto de conexión Stockert (Fabricantes 1, 6, 8, 9)</p> <p>S7004, S7008, S7009, S7012, S7013, S7014, S7015, S7021: Cables (Fabricantes 1, 6, 8, 9)</p> <p>AESTK, ADSTK, AMSTK, AST: Adaptadores para cables Stockert (Fabricantes 1, 6, 8, 9)</p> <p>S7019 pack control remote (Fabricantes 1, 6, 8, 9)</p> <p>S7030 interfaz Stockert (Fabricantes 1, 6, 8, 9)</p> <p>CFP001 Bomba para Irrigación CoolFlow (Fabricantes 2 y 6)</p> <p>CFP002 Bomba para Irrigación CoolFlow</p>	<p>(Fabricantes 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9)</p> <p>S7002 Generador de Radio Frecuencia para Ablación Cardíaca Stockert 70 con software (Fabricantes 1, 6, 8, 9)</p> <p>S7010 Software Stockert (Fabricantes 1, 6, 8, 9)</p> <p>S7005 pedal (Fabricantes 1, 6, 8, 9)</p> <p>S7006 Puerto de conexión Stockert (Fabricantes 1, 6, 8, 9)</p> <p>S7004, S7008, S7009, S7012, S7013, S7014, S7015, S7021: Cables (Fabricantes 1, 6, 8, 9)</p> <p>AESTK, ADSTK, AMSTK, AST: Adaptadores para cables Stockert (Fabricantes 1, 6, 8, 9)</p> <p>S7019 pack control remote (Fabricantes 1, 6, 8, 9)</p> <p>S7030 interfaz Stockert (Fabricantes 1, 6, 8, 9)</p> <p>CFP001 Bomba para Irrigación CoolFlow (Fabricantes 2 y 6)</p> <p>CFP002 Bomba para Irrigación CoolFlow (Fabricantes 1 y 2)</p>
---	--

	(Fabricantes 1 y 2) CFP005, CFP006: Kits de servicio y de prueba de Bombas para irrigación CoolFlow (Fabricantes 1, 2 y 6) CFT001 Set de tubos para irrigación CoolFlow (Fabricantes 1, 6, 7, 8, 9)	CFP005, CFP006: Kits de servicio y de prueba de Bombas para irrigación CoolFlow (Fabricantes 1, 2 y 6) CFT001 Set de tubos para irrigación CoolFlow (Fabricantes 1, 4 y 10)
--	---	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5616-17-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-5616-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.