



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5850-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5850-17-2 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-16-646, denominado: Sistema generador de radiofrecuencia para ablación cardíaca, marca SMARTABLATE.

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 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-16-646, denominado: Sistema generador de radiofrecuencia para ablación cardíaca, marca SMARTABLATE, según

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2150/15 y tramitado por expediente N° 1-47-7884-14-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los fabricantes STÖCKERT GMBH Botzinger Straße 72 79111 Freiburg, Alemania; ACCELLENT, INC. Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez, México 32470; AFFINITY MEDICAL TECHNOLOGIES 3545 Harbor Blvd. Costa Mesa, CA 93626, Estados Unidos; BIOSENSE WEBSTER, INC. 15715 Arrow Highway, Irwindale, California 91706, Estados Unidos; BIOSENSE WEBSTER, INC. 33 Technology Driv, Irvine, CA USA 92618 Estados Unidos de América; VENUSA DE MÉXICO S.A. DE C.V. Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial J. Bermudez, Ciudad Juarez, Chihuahua México 32470.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-646.

ARTICULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5850-17-2