



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

Disposición

Número: DI-2018-2095-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2954-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2954-17-3 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-16-381, denominado: Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirijible, 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-381, denominado: Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible, marca Biosense Webster. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2729/09 y tramitado por expediente N° 1-47-20772/09-7.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-04844050-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-381.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-2954-17-3

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-16-381 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter de diagnóstico/ablación de curva dirigible.

Marca: Biosense Webster.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2729/09

Tramitado por expediente N° 1-47-20772/09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Navistar RMT DS Catéter NR7TCS8Y Navistar Thermocool RMT Catéter NR7TCSIY Navistar RMT, Catéter deflectable de punta dirigible NR7TCS4Y, NR7TCS4YU Navistar Thermocool Catéter NI75TBH, NI75TDH, NI75TFH NI75TCBH, NI75TCCH, NI75TCDH, NI75TCFH, NI75TCJH Celsius Thermocool RMT Catéter EP CR7TCSIRT	CELSIUS RMT THERMOCOOL EP CATHETERS (sic), CATÉTER CR7TCSIRT NAVISTAR RMT DEFL. STEERABLE TIP CATHETER (sic), CATÉTER DEFLECTABLE DE PUNTA DIRIGIBLE NR7TCS4Y NR7TCS4YU NAVISTAR RMT DS CATHETER (sic), CATÉTER RMT DS NR7TCS8Y NAVISTAR THERMOCOOL TC (US) (sic), CATÉTER

IF-2018-04844050-APN-DNPM#ANMAT

		<p>THERMOCOOL TC NI75TCBH NI75TCCH NI75TCDH NI75TCFH</p> <p>NAVISTAR CATHETER (sic), CATETER NS7TCBL174HS NS7TCCL174HS NS7TCDL174HS NS7TCEL174HS NS7TCFL174HS NS7TCJL174HS NS7TCB8L174HS NS7TCC8L174HS NS7TCD8L174HS NS7TCF8L174HS NS7TCJ8L174HS</p>
<p>Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración</p>	<p>Biosense Webster. Inc. 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos.</p> <p>Biosense Webster. Inc. 15715 Arrow Hwy. Irwindale, CA 91706, Estados Unidos.</p> <p>Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte Nº1820, Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua, 32574 - México</p>	<p>Biosense Webster. Inc. 33 Technology Drive, Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos De América.</p> <p>Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Hwy., Irwindale, CA 91706, Estados Unidos De América.</p> <p>Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte, No, 1820 Parque Industrial Salvacar - Juárez, Chihuahua MEXICO 32574</p>

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

Expediente Nº 1-47-3110-2954-17-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04844050-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-2954-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.29 15:10:02 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.29 15:10:03 -03'00'