



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6145-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6145-17-4 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-210, denominado Catéteres para Diagnóstico Electrofisiológico Cardíaco, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-210,

correspondiente al producto médico denominado Catéteres para Diagnóstico Electrofisiológico Cardíaco, marca Biosense Webster, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°1289 de fecha 18 de Marzo de 2010, la cual será 18 de Marzo de 2025.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-210, denominado Catéteres para Diagnóstico Electrofisiológico Cardíaco, marca Biosense Webster

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-13936797-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-210.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6145-17-4

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.03.08 09:38:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.08 09:38:53 -03:00

## 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-16-210 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico/Marca: Catéteres para Diagnóstico

Electrofisiológico Cardíaco/ Biosense Webster

Clase de Riesgo: Clase IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1289/2010 de fecha 18 de Marzo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-16219-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Renovación de registro	18 de Marzo de 2020	18 de Marzo de 2025
Fabricante	1. Biosense Webster. Inc. 3333 Diamond Canyon Road. Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos  2. Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706 - Estados Unidos  3. Biosense Webster, Inc. Calle Circuito Interior Norte # 1820 - Parque Industrial Salvarcar - Ciudad Juárez, Chihuahua, 32599 México	Fabricante 1 Biosense Webster. Inc. 33 Technology Drive Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos De América  Fabricante 2 Biosense Webster, Inc. 15715 Arrow Hwy. Irwindale, CA 91706, Estados Unidos De América  Fabricante 3 Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte, No, 1820 Parque Industrial Salvarcar - Juarez, Chihuahua MEXICO 32574
Modelos	AVAIL, CATÉTER FIJO, CURVO	WEBSTER 4F. 5F. 6F, FIXED DIAGNOSTIC CATHETERS

	<p>F5QRA005RT  F5BRA010RT  F5QRA252RT  F5QRD010RT  F5QRD252RT  F5QRF005RT  F5QRF010RT  F5QRF252RT  F6BRA010RT  F6QRA005RT  F6QRA010RT  F6QRA252RT  F6QRD010RT  F6QRF005RT  F6QRF010RT  F6QRF252RT  F5QL010ST  F6QF010ST  F6QL010ST</p> <p>WEBSTER 4F, 5F, 6F,  Catéteres Fijo De Uso  Diagnóstico  1086540S  F5CQF005RT</p> <p>F620T282FS  F5ADP282RT</p> <p>1085160S  1085122RT  F4QF005RT  F5CQF252RT</p> <p>F5SHA252RT</p> <p>F5ADPP10RT</p> <p>F5CQF010RT</p> <p>1086259RT  1086577S  F620T282FS  1085248S  1086564RT  D1086784</p>	<p>(sic)  Catéter fijo de uso  diagnóstico  F5SHA252RT  F5ADP282RT  1085122RT  F5ADPP10RT  F5QA005RT  F5QA010RT  F5QD002RT  F5QD252RT  F5QD005RT  F5QD010RT  F5QF002RT  F5QF252RT  F5QF005RT  F5QF010RT  F5CQD005RT  F5CQD252RT  F5SQA252RT  F5CQF005RT  F5CQF252RT  F5CQA005RT  F6HA002RT  1086577S  F6HF005RT  1086259RT  F6OF002RT  F6DG252RT  F6DF002RT  F6DF252RT  F6QA002RT  F6QA252RT  F6QA005RT  F6QA010RT  F6QD002RT  F6QD252RT  F6QD010RT  F6QE002RT  F6QF002RT  F6QF252RT  F6QF005RT  F6QF010RT  F6QK002RT  F6QL010RT  F6QL005RT</p>
--	---	---

	<p>1086778S 111842RT F5CQA005RT</p> <p>F60F002RT F6DG252RT F60A002RT F6HF005RT F6DF252RT F6DF002RT F6HA002RT F4QH005RT F5BF005RT F5QA005RT F5QA010RT F5QD002RT F5QD252RT F5QD010RT F5QF002RT F4QA005RT F5QF252RT F5QF005RT F5QF010RT F6QA002RT F6QA252RT F6QA005RT F6QA010RT F6QD002RT F6QD252RT F6QD005RT F6QE002RT F6QF002RT F6QF252RT F6QF005RT F6QF010RT F6QK002RT F6QL010RT F6QL005RT F65QA005RT F6HF002RT F5CQD005RT F6HF010RT F6HG002RT F60B272RT F6BF005RT F6BF010RT</p>	<p>F6HF002RT F6HF010RT F6HG002RT F6BF005RT F6BF010RT F6HG005RT 1086778S F6CQA005RT F6CQF252RT F6CQF005RT F6CQF010RT F6CQA252RT 111842RT F4QH005RT F4QA005RT F65QA005RT 1085248S F6QD005RT</p> <p>AVAIL FIXED CURVE CATHETERS (sic) Catéter curvo fijo F5QRA005RT F5QRF005RT F5QRA252RT F5QRF252RT F5QRF010RT F5QRD010RT F6QRA005RT F6QRF005RT F6BRA010RT F6QRA252RT F6QRF252RT F6QRD010RT F6QRF010RT F6QRA010RT F6QF010ST F6QL010ST F5QL010ST</p> <p>WEBSTER 5F &amp; 6F FIXED CATHETERS With EEPROM (sic) Catéter fijo con EEPROM F5ADP282CT F5QA005CT</p>
--	--	---

	<p>F5QD005RT  F6QD010RT  F6HG005RT  F5SQA252RT  F5CQD252RT  F6CQA252RT  F6CQA005RT  F6CQA010RT  F6CQF252RT  F6CQF005RT  F6CQF010RT  F6CQD010RT</p> <p>WEBSTER 5F &amp; 6F, Catéter Fijo Con Eeprom  F5ADP282CT</p> <p>F5QA005CT  F5QF005CT  F6QF005CT  F6QA005CT</p> <p>WEBSTER, Catéter Fijo Ortogonal  OF63X4G010FS  OF63X4C010FS</p> <p>WEBSTER, Catéter Fijo Con Auto ID  D1085413  D1085414</p> <p>WEBSTER, Catéter Deflectable Domo Pequeño  D6S08DRPRYRT  D6S270L252RT  D510DRP10RT  OD73X4D010FS  D510PR005RT  D505FR005RT  D7DR010RT  D606DR002RT  D608DR002RT  D608DR252RT  1079206RT  D610FR005RT</p>	<p>F5QF005CT  F6QF005CT  F6QA005CT</p> <p>WEBSTER FIXED ORTHOGONAL CATHETERS (sic)  Catéter ortogonal fijo  OF63X4C010FS</p> <p>WEBSTER SMALL DOME DEFLECTABLE CATHETERS (sic)  Catéter deflectable domo pequeño  D508DP10RT  D508D005RT  D510DRP10RT  D610DR002RT  D608DR002RT  D6S08DRPRYRT  D606DR002RT  D610DRP10RT  D608DR252RT  D610FR252RT  D610FR005RT  D610DR005RT  D610DR252RT  D6A10DRP10RT  D6DR252RT  D6DR005RT  D6DR010RT  D6S270L252RT  OD73X4D010FS  D708DR002RT  D710DRP10RT  D708RHISRT  D7DR252RT  D7DR005RT  D7DR010RT  D706DR002RT  D505AR005RT  D505FR005RT  D510F2250RT  D510P2R5155RT  D510PR005RT</p>
--	--	--

	<p>D6A10DRP10RT  D508D005RT  D7E06RPORMS  D706DR002RT  D708DR002RT  D708DR005RT  D708RHISRT</p> <p>D710DRP10RT  1097582S  D610DR252RT  D610DR005RT  D610FR252RT  D508DP10RT  D610DR002RT  D610DRP10RT  D6DR252RT  D6DR005RT  D6DR010RT  D7DR252RT  D7DR005RT  D505AR005RT  D510P2R5155RT  D510F2250RT  D109718OS</p> <p>WEBSTER, Catéter Halo  Tricúspide Deflectable  116008RT  116017RT  D7T20P15RT</p> <p>WEBSTER, Catéter  Deflectable Non-  Temperature  (Sin sensor de  temperatura)  D5S06AL252RT  D706DL002RT</p> <p>D708DL002RT</p> <p>D7PSL252RT</p> <p>D5SAL252RT</p>	<p>WEBSTER DEFLECTABLE  TRICUSPID HALO CATHETER  (sic)  Catéter tricúspide deflectable  D7T20P15RT</p> <p>WEBSTER DEFLECTABLE  NON-TEMPERATURE  CATHETER (sic)  Catéter deflectable sin sensor  de temperatura  D5S06AL252RT  D5SAL252RT  D6BL252RT  D708DL002RT  116409RT  D7AL252RT  D7BL252RT  D7CL252RT  D7DL252RT  D7BG252RT  D7CG252RT  D7DG252RT  D7PSL252RT  D706DL002RT</p> <p>WEBSTER BRAIDED  DEFLECTABLE NON-  TEMPERATURE CATHETER  (sic)  Catéter deflectable trenzado  sin sensor de temperatura  D8BRBL252RT  D8BRDL252RT  D8BREL252RT  D8BRFL252RT  D8BRCL252RT  D8BRCG252RT</p> <p>WEBSTER DEFLECTABLE  CATHETERS with AUTO ID  (sic)  Catéter deflectable con auto  ID  D610DRP10CT</p>
--	--	--

	<p>D7BG252RT  D7BL252RT  D7CG252RT  D7CL252RT  D7DG252RT  D7DL252RT  116409RT  D6BL252RT  D7AL252RT</p> <p>WEBSTER, Catéter  Deflectable Trenzado Non-  Temperature  (Sin sensor de  temperatura)  D8BRCG252RT  D8BRCL252RT  D8BREL252RT  D8BRBL252RT</p> <p>D8BRDL252RT</p> <p>D8BRFL252RT</p> <p>WEBSTER, Catéter  Deflectable Con Auto ID</p> <p>D610DRP10CT</p> <p>D6DR252CT  D6DR005CT  D608DR002CT</p> <p>D710DRP10CT</p> <p>D7DR252CT</p> <p>WEBSTER, Catéter Cs Con  Auto ID  D135303  D135304  D135305</p> <p>WEBSTER, Catéter CS con  tecnología steer EZ y auto</p>	<p>D6DR252CT  D6DR005CT  D608DR002CT  D710DRP10CT  D7DR252CT</p> <p>WEBSTER CS CATHETER  WITH EZ STEER  TECHNOLOGY AND AUTO ID  (sic) Catéter con tecnología  EZ STEER y auto ID  BD710FJ282CT  BD710DF282CT</p> <p>WEBSTER CS CATHETER with  EZ STEER TECHNOLOGY (sic)  Catéter con tecnología EZ  STEER  BD710FJ282RTS  BD710DF282RTS</p> <p>WEBSTER QUADRAPOLAR  FIXED CURVE CATHETER  (sic)  Catéter curvo fijo  F5QA252RT</p> <p>DEFLECTABLE BRAIDED TIP  TEMPERATURE CATHETER  (sic)  Catéter trenzado deflectable  con sensor de temperatura  en extremo  D6AL252RT  D6DL252RT  D6EL252RT  D6FR252RT  D7FR252RT  D7AG252RT  D7BTD5L252RT  D7BTF5L252RT</p> <p>DEFLECTABLE TIP  TEMPERATURE CATHETER  (sic)  Catéter deflectable con</p>
--	--	--



	<p>ID BD710FJ282CT BD710DF282CT</p> <p>WEBSTER, Catéter CS Con Tecnología Steer BD710FJ282RTS BD710DF282RTS</p> <p>CATÉTER Trenzado, Deflectable, Punta Sensor De Temperatura D8BTCL252RT</p> <p>D8BTD5L252RT D8BTF5L252RT D7BTCBL252RT D7BTCCL252RT D7BTCDL252RT D7BTCEL252RT D7BTCFL252RT D7BTCB5L252RT D7BTCC5L252RT D8BTCE5L252RT D7BTBL252RT</p> <p>D7BTDL252RT</p> <p>D7BTEL252RT</p> <p>D7BTFL252RT</p> <p>D7BTCL252RT</p> <p>D7BTD5L252RT D7BTF5L252RT D8BTBL252RT</p> <p>D8BTDL252RT</p> <p>D8BTEL252RT</p> <p>D8BTFL252RT</p> <p>D8BTGL D7EL252RT</p>	<p>sensor de temperatura en extremo D7TCPSL252RT D7TFL252RT D7EG252RT</p> <p>CELSIUS DEFLECTABLE BRAIDED TIP THERMOCOUPLE CATHETER (sic) Catéter deflectable trenzado con punta termocupla D8BTCGL D8BTG5L D7BTCHL D7BTCD5L252RT D7BTCE5L252RT D7BTCF5L252RT D7BTCGL D7BTCKL D7BTCJL</p> <p>CELSIUS DEFLECTABLE BRAIDED TIP THERMISTOR CATHETER (sic) Catéter deflectable trenzado punta termistor D8BTG5L D7BTGL D7BTJL D7BTG5L</p> <p>DECANAV CATHETER (sic) Catéter R7D282CT</p> <p>LASSO MAPPING CATHETERS (sic) Catéter para mapeo D7L1015RT D7L1020RT D7L1012RT D7L1025RT D7L1230RT D7L1535RT D7L2025RT</p>
--	---	---

D7FG252RT D7FL252RT D6AL252RT D8BTCBL252RT D8BTCDL252RT D8BTCEL252RT D8BTCFL252RT D6DL252RT D6EL252RT D6TFL252RT D6FR252RT D7FR252RT D7AG252RT 112547S 112548S  Catéter Deflectable, Punta Sensor De Temperatura D6TCBL252RT  D6TCDL252RT  D6TCEL252RT  D6TCAL252RT D6TCAG252RT  D6TCDG252RT D7TCAL252RT  D7TCBL252RT  D7TCCL252RT D7TCDL252RT D7TCEL252RT D7TCFL252RT  D7TCBG252RT  D7TCCG252RT D7TCDG252RT D7TCPSL252RT	D7L2015RT D7L2020RT D7L2030RT 122072S 122073S 122074S D7L2040RT  LASSO 2515 NAV VARIABLE CATHETERS (sic) Catéter variable para navegación LN222515CT LN122515CT  LASSO ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER with Auto ID Catéter para electrofisiología con auto ID D7L1020CT D7L1015CT D7L2020CT D7L2015CT  LASSO NAV CATHETERS (sic) Catéteres DLN1215CT DLN2215CT DLN1220CT DLN2220CT DLN1225CT DLN2225CT  LASSO 2515 VARIABLE CIRCULAR MAPPING CATHETER (sic) Catéter para mapeo circular D7L202515RT D7L102515RT  WEBSTER 20-POLE DEFLECTABLE CATHETER (sic) Catéter deflectable D7T20282RT D7A20131RT
--	--

	<p>D7TC270L252RT D6TAL252RT</p> <p>D6TBL252RT</p> <p>D6TDL252RT</p> <p>D7TAL252RT</p> <p>D7TBL252RT</p> <p>D7TCL252RT</p> <p>D7TDL252RT</p> <p>D7TEL252RT D7TFL252RT D7T270L252RT D7EG252RT</p> <p>Webster duo, catéter decapolar D728260RT</p> <p>DECANAV, CATÉTER</p> <p>R7D282CT R7F282CT</p> <p>LASSO, Catéter Para Mapeo</p> <p>122072S 122073S 122074S D7L1012RT D7L1015RT D7L1020RT D7L1025RT D7L1230RT D7L1535RT D7L2015RT D7L2020RT D7L2025RT D7L2030RT D7L2040RT</p>	<p>D7R20P14RT</p> <p>ESOPHASTAR ESOPHAGEAL CATHETERS (sic) Catéter esofágico F8ENNNHNSB</p> <p>ISMUS 6-7Fr ATRIAL DEFLECTABLE CATHETER (sic) Catéter atrial deflectable D6R20P12RT D7R20LCSRT</p> <p>HALO TRICUSPID DEFLECTABLE CATHETER (sic) Catéter deflectable D6T20282RT</p> <p>DEFLECTABLE TIP ELECTRODE CATHETERS (sic) Catéter electrodo de punta deflectable D728260RT D7EL252RT D7FG252RT D7FL252RT</p>
--	--	---

	<p>LASSO 2515 NAV, Catéter Variable LN222515CT LN122515CT</p> <p>LASSO, Catéter Para Electrofisiología Con Auto ID D7L1020CT D7L1015CT D7L2020CT D7L2015CT</p> <p>LASSO NAV, CATÉTER DLN1215CT DLN2215CT DLN1220CT DLN2220CT DLN1225CT DLN2225CT</p> <p>LASSO 2515 V eco, CATÉTER VARIABLE D134301 D134302</p> <p>LASSO NAV, CATÉTER D134901 D134902 D134903 D134904 D134905 D134906</p> <p>LASSO NAV Duo Loop, eco CATÉTER D135401 D135402 D135403 D135404 D135405 D135406</p> <p>LASSO 2515, Catéter Mapeo Circular Variable D7L102515RT</p>	
--	--	--

	<p>WEBSTER 20-POLE, CATÉTER DEFLECTABLE D7T20282RT</p> <p>D7A20131RT</p> <p>D7R20P14RT</p> <p>ESOPHASTAR</p> <p>ESOPHAGEAL</p> <p>CATHETERS F8ENNNHS F8ENNNHSB</p> <p>ISMUS 6-7Fr, Catéter Atrial Deflectable D6R20P12RT</p> <p>D7R20LCSRT</p> <p>HALO, TRICÚSPIDE DEFLECTABLE 6F CATÉTER</p> <p>D6T20282RT</p>	
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-6145-17-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo de Modificación - Johnson & Johnson Medical SA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.03 11:07:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.03 11:07:33 -03:00