



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

DISPOSICIÓN N° **2878**

2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **28 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-16203/09-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-306, denominado: Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico BIOSENSE WEBSTER, modelo: SoundStar 3d.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-306, denominado Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico BIOSENSE WEBSTER, modelo: SoundStar 3d.

ARTICULO 2° - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN N° **2878**

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-306.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16203/09-8

DISPOSICIÓN N° **2878**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2878** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-306 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: BIOSENSE WEBSTER, modelo: SoundStar 3d / Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2973/08

Tramitado por expediente N° 1-47-5736/08-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|--|
| Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración | Nombre del fabricante: Biosense Webster, Inc. Lugar/es de elaboración: 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos. 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos. | Nombre del fabricante: Biosense Webster, Inc. Lugar/es de elaboración: 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos. 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos. Nombre del Fabricante: Siemens Ltd. Seoul. |



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

| | | |
|--|--|--|
| | | Lugar/es de Elaboración: 2 nd & 3 rd Venture Bld., Pohang Technopark 601, Jigok-dong, Nam-gu, Pohang-si. Gyeongsangbuk-do. 790- 834, Republica de Corea. |
|--|--|--|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-306, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **28 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-16203/09-8

DISPOSICIÓN N°

2878


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.