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

DISPOSICIÓN Nº 2988

BUENOS AIRES, 20 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-4434/11-1 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-381, denominado: CATÉTER DE DIAGNÓSTICO/ABLACIÓN DE CURVA DIRIGIBLE, marca BIOSENSE WEBSTER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-381, denominado: CATÉTER DE DIAGNÓSTICO/ABLACIÓN DE CURVA DIRIGIBLE, marca BIOSENSE WEBSTER.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-381.

DISPOSICIÓN Nº 2988

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

ARTICULO 3º.- 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 Nº 1-47-4434/11-1

DISPOSICIÓN Nº 2988

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
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° 2988 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-381 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 genérico aprobado: CATÉTER DE DIAGNÓSTICO/ABLACIÓN DE CURVA DIRIGIBLE.

Marca: BIOSENSE WEBSTER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2729/10.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Navistar RMT DS Catheter: NR7TCS8Y y NR7TCS8YU. Navistar Thermocool RMT Catheters: NR7TCSIY. Navistar RMT DEFL. Steerable Tip Catheter: NR7TCS4Y y NR7TCS4YU. Navistar Thermocool	Navistar RMT DS Catheter: NR7TCS8Y y NR7TCS8YU. Navistar Thermocool RMT Catheters: NR7TCSIY. Navistar RMT DEFL. Steerable Tip Catheter: NR7TCS4Y y NR7TCS4YU. Navistar Thermocool Catheters: NI75TBH, NI75TCH, NI75TDH, NI75TFH, NI75TCBH, NI75TCCH, NI75TCDH, NI75TCFH y NI75TCJH.

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

	Catheters: NI75TBH, NI75TCH, NI75TDH, NI75TFH, NI75TCBH, NI75TCCH, NI75TCDH, NI75TCFH y NI75TCJH.	Navistar Catheters: NS7TBL174HS, NS7TCL174HS, NS7TDL174HS, NS7TEL174HS, NS7TFL174HS, NS7TJL174HS, NS7TCBL174HS, NS7TCCL174HS, NS7TCDL174HS, NS7TCEL174HS, NS7TCFL174HS, NS7TCJL174HS, NS7TCB8L174HS, NS7TCC8L174HS, NS7TCD8L174HS, NS7TCF8L174HS y NS7TCJ8L174HS.

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-381, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 20 MAY 2013

Expediente Nº 1-47-4434/11-1

DISPOSICIÓN Nº 2988

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.