



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

Disposición

Número: DI-2018-4550-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-511-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-511-18-1 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-16-635, denominado Catéter con balón de oclusión, marca Codman®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre e 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-635, correspondiente al producto médico denominado Catéter con balón de oclusión, marca Codman® propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4507/13 de fecha 15 de Julio de 2013, la cual será 15 de Julio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-635, denominado Catéter con balón de oclusión, marca Codman®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-13208911-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-635.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-511-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.08 09:30:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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
30715117584
Date: 2018.05.08 09:30:54 -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-16-635 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter con balón de oclusión.

Marca: Codman®.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4507/13 de fecha 15 de Julio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-22702-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de Julio de 2018.	15 de Julio de 2023.
Nombre del fabricante	1) Micrus Endovascular LLC. 2) Medos International SARL.	1) Medos International SARL. 2) Codman & Shurtleff, Inc. (opera como) DePuy Synthes Products, Inc.
Lugar/es de Elaboración	1) 821 Fox Lane, San Jose, CA 95131, Estados Unidos. 2) Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, Suiza.	1) Chemin-Blanc 38 Le Locle, Neuchatel Switzerland 2400 Suiza. 2) 3260 Executive Way Miramar, FL. USA 33025 Estados Unidos de América.
Modelo/s	Catéteres con Balón: BRS000407-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón.	Ascent Occlusion Balloon Catheter (sic)/Catéter con Balón de Oclusión. BRS00040700 Ascent, Catéter con balón de

IF-2018-13208911-APN-DNPM#ANMAT

	<p>BRC000410-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón.</p> <p>BRS000609-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón.</p> <p>BRC000415-00 Ascent Occlusion, Catéter con Balón.</p>	<p>oclusión.</p> <p>BRC00041000 Ascent, Catéter con balón de oclusión.</p> <p>BRC00041500 Ascent, Catéter con balón de oclusión.</p> <p>BRS00060900 Ascent, Catéter con balón de oclusión.</p>
Forma de Presentación	N/A	Unitaria

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

Expediente Nº 1-47-3110-511-18-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-13208911-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-511-18-1

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: 2018.03.27 14:27:21 -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: 2018.03.27 14:27:21 -03'00'