



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

DISPOSICIÓN N° 7139

BUENOS AIRES, 16 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7020/10-6 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 16-351, denominado: Catéteres guía Cordis.

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.

5



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

DISPOSICIÓN N° 7 1 3 9

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-351, denominado: Catéteres guía Cordis.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-351.

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 N° 1-47-7020/10-6

DISPOSICIÓN N° **7 1 3 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **7139**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-351 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: Cordis / Catéteres guía.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4811/09

Tramitado por expediente N° 1-47-8668/09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	1) Cordis Corporation 14201 North West 60 th Avenue Miami Lakes Florida, 33014 USA. 2) Cordis de México A. de C.V. Calle Circuito Interior 1820	1) Cordis Corporation 14201 North West 60 th Avenue Miami Lakes Florida, 33014 USA. 2) Cordis de México A. de C.V. Calle Circuito Interior 1820

M

[Signature]



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

	Parque Industrial Salvacar Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599 México.	Parque Industrial Salvacar Ciudad Juárez, Chihuahua CP 32599 México. 3) Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350 4) Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Chaska, MN 55318
--	--	--

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 16-351, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
16 NOV 2010

Expediente N° 1-47-7020/10-6

DISPOSICIÓN N° **7 1 3 9**

Dr. OTTO A. ORBINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.S.