



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

6736

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21298-11-5 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 Nº PM 16-210, denominado: CATÉTERES PARA DIAGNÓSTICO ELECTROFISIOLÓGICO CARDÍACO / 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 16-210, denominado: CATÉTERES PARA DIAGNÓSTICO ELECTROFISIOLÓGICO CARDÍACO / BIOSENSE WEBSTER.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

6736

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 16-210.

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° 1-47-21298-11-5

DISPOSICIÓN N°

6736

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° **6736** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-210 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: CATÉTERES PARA DIAGNÓSTICO ELECTROFISIOLÓGICO CARDÍACO / BIOSENSE WEBSTER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1289/10 del 18 de Marzo de 2010.

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

Y Disposición Modificatoria de (RPPTM) N° 4710/11 del 8 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1512-11-1.

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s:	Avall Coronary Sinus Crista Halo II Halo XP Ismus Lasso Lasso 2515 Webster de Diagnóstico de Curva Fija Webster de diagnóstico Dirigibles Lasso 2515 NAV Variable	Avall Coronary Sinus Crista Halo II Halo XP Ismus Lasso Lasso 2515 Webster de Diagnóstico de Curva Fija Webster de diagnóstico Dirigibles Lasso 2515 NAV Variable Lasso NAV, Catéter Webster Duo-Decapolar



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

		Webster CS (Coronary Sinus), Catéter con tecnología EZ-Steer
--	--	--

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 16-210, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 NOV 2012**

Expediente N° 1-47-21298-11-5

DISPOSICIÓN N°

6736

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