



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10522-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3867-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3867-17-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-306, denominado: Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico, marca SoundStar.

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 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

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-306, denominado: Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico, marca SoundStar, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2973/08 y tramitado por expediente N° 1-47-5736/08-1

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22104376-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-306.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3867-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.09 12:15:18 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
30715117564
Date: 2017.10.09 12:15:27 -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 16-306 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéteres de Ultrasonido para Diagnóstico

Marca: SoundStar

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	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Fab 1: Biosense Webster. Inc. Fab 2: Biosense Webster, Inc. Fab 3: Siemens Ltd.Seoul Fab 4: Siemens Medical Solutions USA, Inc.	Fab 1: Biosense Webster. Inc. Fab 2: Biosense Webster, Inc. Fab 3: Siemens Healthcare Ltd.
Lugares de fabricación	Fab 1: 3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos. Fab 2: 15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706 Estados Unidos. Fab 3: Pohang Technopark 394 Jigok-ro, Nam-gu, 2nd & 3rd Venture Building, Pohang-Si, Gyeongsangbuk-Do,	Fab 1: 33 Technology Drive, Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos De América. Fab 2: 15715 Arrow Hwy., Irwindale, CA 91706, Estados Unidos De América. Fab 3 : 2nd & 3rd Venture Building, Pohang

IF-2017-22104376-APN-DNPM#ANMAT

	República de Corea Fab 4: 685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043 Estados Unidos.	Technopark 394, jigok- ro, Nam-gu, Pohang-Si, Gyeongsangbuk-Do, República de Corea 790- 834
Modelos	Soundstar 3d	SOUNDSTAR 3D DIAGNOSTIC ULTRASOUND CATHETER SNDSTR10; SNDSTR10G.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3867-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22104376-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3867-17-1

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: 2017.09.27 15:52:40 -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: 2017.09.27 15:52:41 -03'00'