



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

Disposición

Número: DI-2017-10667-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3496-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3496-17-8 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-16-382, denominado: Catéter para electrofisiología Bi-direccional, marca Biosense Webster.

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 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-382 denominado: Catéter para electrofisiología Bi-direccional, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2869/10 y tramitado por expediente N° 1-47-21909/09-8.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22135266-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-382.

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 hágase 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° 1-47-3110-3496-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.11 12:43:42 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117364
Date: 2017.10.11 12:43:50 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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-16-382 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Catéter para electrofisiología Bi-direccional.

Marca: Biosense Webster.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2869/10 de fecha 28 de Mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-21909/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	1)Biosense Webster, Inc. 2)Biosense Webster, Inc.	1)Biosense Webster, Inc. 2)Biosense Webster, Inc. 2)Biosense Webster, Inc.
Lugar de Elaboración	1)15715 Arrow Hwy. Irwindale, CA 91706, Estados Unidos. 2)Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte N°1820, Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua, 32574 - México.	1)33 Technology Drive, Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos De América. 2)15715 Arrow Hwy., Irwindale, CA 91706, Estados Unidos De América. 3)Circuito Interior Norte, No, 1820.
Modelos	EZ Steer, catéter bi-direccional BD7TCDD4L BD7TCDD8L BD7TCDF4L BD7TCDF8L BD7TCFF4L BD7TCFF8L BD7TCFJ4L BD7TCFJ8L	EZ STEER BI-DIRECTIONAL CATHETERS, CATÉTER BIDIRECCIONAL DE TECNOLOGÍA EZ STEER BD7TCDD4L BD7TCDD8L BD7TCDF4L BD7TCDF8L BD7TCFF4L

IF-2017-22135266-APN-DNPM#ANMAT

BD7TCJJ4L BD7TCJJ8L BD7TDD4L BD7TDF4L BD7TFF4L BD7TFJ4L BD7TJJ4L BN7TCDD4L BN7TCDD8L BN7TCDF4L BN7TCDF8L BN7TCFF4L BN7TCFF8L BN7TCFJ4L BN7TCFJ8L BN7TCJJ4L BN7TCJJ8L	BD7TCFF8L BD7TCFJ4L BD7TCFJ8L BD7TCJJ4L BD7TCJJ8L BD7TDD4L BD7TDF4L BD7TFF4L BD7TFJ4L BD7TJJ4L BN7TCDD4L BN7TCDD8L BN7TCDF4L BN7TCDF8L BN7TCFF4L BN7TCFF8L BN7TCFJ4L BN7TCFJ8L BN7TCJJ4L BN7TCJJ8L
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Expediente N° 1-47-3110-3496-17-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22135266-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3496-17-8

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 17:28:15 -0300'

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 17:28:15 -0300'