



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11514-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 13 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2952-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2952-17-6 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-16-514, denominado: Catéteres para diagnóstico electrofisiológico cardíaco, 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-16-514, denominado: Catéteres para diagnóstico electrofisiológico cardíaco, marca Biosense Webster. Según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0357/14 y tramitado por expediente N° 1-47-23450-12-3.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25394444-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-514.

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 a certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2952-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.13 10:30:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.11.13 10:30:39 -03'00'

## 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-16-514 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Catéteres para diagnóstico electrofisiológico cardíaco.

Marca: Biosense Webster.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0357/14 de fecha 14 de enero de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-23450-12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de Elaboración	1) Biosense Webster, Inc. 3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos.  2) Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua, 32599, México.	1) Biosense Webster, Inc. 33 Technology Drive, Irvine, CA USA 92618, Estados Unidos.  2) Biosense Webster, Inc. Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvacar, Juárez, Chihuahua, 32574, México.
Modelos	LASSO 2515 NAV, eco CATETERES VARIABLES D134301; D134302 LASSO NAV, eco CATETERES D134901; D134902; D134903; D134904; D134905; D134906; D134909	LASSO NAV CATETER ECO D134901; D134902; D134903; D134904; D134905; D134906; LASSO 2515 V eco CATETER VARIABLE D134301; D134302

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

IF-2017-25394444-APN-DNPM#ANMAT

Expediente Nº 1-47-3110-2952-17-6

IF-2017-25394444-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-25394444-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 25 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2952-17-6

---

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: 2017.10.25 15:25:40 -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: 2017.10.25 15:25:40 -03'00'