



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

DISPOSICIÓN N° 7 194

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1274-15-4 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-16-646, denominado: SISTEMA GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA PARA ABLACIÓN CARDÍACA, marca SMARTABLATE.

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 los Decretos N° 1490/92 por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

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-16-646, denominado: SISTEMA GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA PARA ABLACIÓN CARDÍACA, marca SMARTABLATE.



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

DISPOSICIÓN N° 7 194

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-646.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-1274-15-4

DISPOSICIÓN N°

fe

7 194

|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7194 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-646 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 genérico aprobado: SISTEMA GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA PARA ABLACIÓN CARDÍACA.

Marca: SMARTABLATE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2150/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-7884-14-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	M490002 Generador del sistema. M490003 Bomba del sistema. M490004 Control remoto del sistema. M490005 Pedal para el sistema. M490006 Generador del sistema, control remoto y bomba p/ irrigación. M490007 Kit generador de sistema. M490008 Kit de bomba p/ irrigación del sistema. M490009 Kit control remoto del sistema.	M490002 Generador del Sistema. M490003 Bomba del Sistema. M490004 Control Remoto del Sistema. M490005 Pedal para el Sistema. M490006 Generador del Sistema, Control Remoto y Bomba p/ irrigación. M490007 Kit Generador del Sistema. M490008 Kit de Bomba p/ irrigación del Sistema.



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

	SAT001 Set de tubos p/irrigación. D130302, D130303, D129704, D129707: Cable interfaz para sistema.	M490009 Kit Control Remoto del Sistema. SAT001 Set de Tubos p/irrigación. D130302, D130303, D129704, D129707: Cable interfaz para sistema. M4900106 Super Kit M4900107 Generador RF, Kit Inklusive System-Zubehdr M4900109 Bomba de irrigación, Kit incluye accesorios para el Sistema M4900110 Control Remoto, Kit incluye accesorios para el sistema.
--	---	---

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-646, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-1274-15-4

DISPOSICIÓN N°

7194

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.