



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

DISPOSICIÓN Nº

7633

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-589-15-7 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-210, denominado: Catéteres para diagnóstico electro fisiológico cardíaco marca 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 7633

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-210, correspondiente al producto médico denominado: Catéteres para diagnóstico electro fisiológico cardiaco marca Biosense Webster, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1289 de fecha 18 DE Marzo DE 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-210, denominado: Catéteres para diagnóstico electro fisiológico cardiaco marca Biosense Webster.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-16-210.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-589-15-7

DISPOSICIÓN N°

LP

7633

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° **7633** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM 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 genérico aprobado: Catéteres para diagnóstico electro fisiológico cardíaco marca Biosense Webster.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1289/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1621/09-4

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	Avail Coronary Sinus Crista Halo II Halo XP Ismus Lasso Lasso 2515 Webster de Diagnostico de Curva Fija Webster de Diagnostico dirigibles Lasso 2515 Nav Variable Lasso Nav Cateter Webster Duo-Decapolar Webster CS (Coronary	D1086784 1086778S 111842RT F5CQA005RT F60F002RT F6DG252RT F60A002RT F6HF005RT F6DF252RT F6DF002RT F6HA002RT F4QH005RT F5BF005RT F5QA005RT F5QA010RT



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

	Sinus) Cateter con tecnologia EZ- Steer	F5QD002RT F5QD252RT F5QD010RT F5QF002RT F4QA005RT F5QF252RT F5QF005RT F5QF010RT F6QA002RT F6QA252RT F6QA005RT F6QA010RT F6QD002RT F6QD252RT F6QD005RT F6QE002RT F6QF002RT F6QF252RT F6QF005RT F6QF010RT F6QK002RT F6QL010RT F6QL005RT F65QA005RT F6HF002RT F5CQD005RT F6HF010RT F6HG002RT F60B272RT F6BF005RT F6BF010RT F5QD005RT F6QD010RT F6HG005RT F5SQA252RT F5CQD252RT F6CQA252RT F6CQA005RT F6CQA010RT
--	---	--



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

		F6CQF252RT F6CQF005RT F6CQF010RT F6CQD010RT WEBSTER 5F & 6F, CATÉTER FIJO CON EEPROM F5ADP282CT F5QA005CT F5QF005CT F6QF005CT F6QA005CT WEBSTER, CATÉTER FIJO ORTOGONAL OF63X4G010FS OF63X4C010FS WEBSTER, CATÉTER FIJO CON AUTO ID D1085413 D1085414 WEBSTER, CATÉTER DEFLECTABLE DOMO PEQUEÑO D6S08DRPRYRT D6S270L252RT D510DRP10RT OD73X4D010FS D510PR005RT D505FR005RT D7DR010RT D606DR002RT D608DR002RT D608DR252RT 1079206RT D610FR005RT D6A10DRP10RT D508D005RT D7E06RPORMS D706DR002RT
--	--	--



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

		D708DR002RT D708DR005RT D708RHISRT D710DRP10RT 1097582S D610DR252RT D610DR005RT D610FR252RT D508DP10RT D610DR002RT D610DRP10RT D6DR252RT D6DR005RT D6DR010RT D7DR252RT D7DR005RT D505AR005RT D510P2R5155RT D510F2250RT D109718OS WEBSTER, CATÉTER HALO TRICÚSPIDE DEFLECTABLE 116008RT 116017RT D7TCFL252RT D7TCBG252RT D7TCCG252RT D7TCDG252RT D7TCPSL252RT D7TC270L252RT D6TAL252RT D6TBL252RT D6TDL252RT D7TAL252RT D7TBL252RT D7TCL252RT D7TDL252RT D7TEL252RT
--	--	--



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

		D7TFL252RT D7T270L252RT D7EG252RT WEBSTER DUO, CATÉTER DECAPOLAR D728260RT DECANAV, CATÉTER R7D282CT R7F282CT LASSO, CATÉTER PARA MAPEO 122072S 122073S 122074S D7L1012RT D7L1015RT D7L1020RT D7L1025RT D7L1230RT D7L1535RT D7L2015RT D7L2020RT D7L2025RT D7L2030RT D7L2040RT LASSO 2515 NAV, CATÉTER VARIABLE LN222515CT LN122515CT LASSO, CATÉTER PARA ELECTROFISIOLOGÍA CON Auto ID D7L1020CT D7L1015CT D7L2020CT D7L2015CT LASSO NAV, CATÉTER DLN1215CT DLN2215CT
--	--	---



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

		DLN1220CT DLN2220CT DLN1225CT DLN2225CT LASSO 2515 V eco, CATÉTER VARIABLE D134301 D134302 LASSO NAV, CATÉTER D134901 D134902 D134903 D134904 D134905 D134906 LASSO NAV Duo Loop, eco CATÉTER D135401 D135402 D135403 D135404 D135405 D135406 LASSO 2515, CATÉTER MAPEO CIRCULAR VARIABLE D7L102515RT WEBSTER 20-POLE, CATÉTER DEFLECTABLE D7T20282RT D7A20131RT D7R20P14RT ESOPHASTAR ESOPHAGEAL CATHETERS F8ENNNHNS F8ENNNHNSB ISMUS 6-7Fr , CATÉTER
--	--	---



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

		ATRIAL DEFLECTABLE D6R20P12RT D7R20LCSRT HALO, TRICÚSPIDE DEFLECTABLE 6F CATÉTER D6T20282RT AVAIL, CATÉTER FIJO, CURVO F5QRA005RT F5BRA010RT F5QRA252RT F5QRD010RT F5QRD252RT F5QRF005RT F5QRF010RT F5QRF252RT F6BRA010RT F6QRA005RT F6QRA010RT F6QRA252RT F6QRD010RT F6QRF005RT F6QRF010RT F6QRF252RT F5QL010ST F6QF010ST F6QL010ST WEBSTER 4F, 5F, 6F, CATÉTERES FIJO DE USO DIAGNÓSTICO 1086540S F5CQF005RT F620T282FS F5ADP282RT 1085160S 1085122RT F4QF005RT F5CQF252RT
--	--	--



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

		F5SHA252RT F5ADPP10RT F5CQF010RT 1086259RT 1086577S 1085248S 1086564RT D7T20P15RT WEBSTER, CATÉTER DEFLECTABLE NON- TEMPERATURE (Sin sensor de temperatura) D5S06AL252RT D706DL002RT D708DL002RT D7PSL252RT D5SAL252RT D7BG252RT D7BL252RT D7CG252RT D7CL252RT D7DG252RT D7DL252RT 116409RT D6BL252RT D7AL252RT WEBSTER, CATÉTER DEFLECTABLE TRENZADO NON- TEMPERATURE (Sin sensor de temperatura) D8BRCG252RT D8BRCL252RT D8BREL252RT D8BRBL252RT D8BRDL252RT D8BRFL252RT
--	--	--



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

		WEBSTER, CATÉTER DEFLECTABLE CON AUTO ID D610DRP10CT D6DR252CT D6DR005CT D608DR002CT D710DRP10CT D7DR252CT WEBSTER, CATÉTER CS CON AUTO ID D135303 D135304 D135305 WEBSTER, CATÉTER CS CON TECNOLOGÍA STEER EZ Y AUTO ID BD710FJ282CT BD710DF282CT WEBSTER, CATÉTER CS CON TECNOLOGÍA STEER BD710FJ282RTS BD710DF282RTS CATÉTER TRENZADO, DEFLECTABLE, PUNTA SENSOR DE TEMPERATURA D8BTCL252RT D8BTD5L252RT D8BTF5L252RT D7BTCBL252RT D7BTCCL252RT D7BTCDL252RT D7BTCFL252RT D7BTCB5L252RT D7BTCC5L252RT D8BTCE5L252RT
--	--	---



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

		D7BTBL252RT D7BTDL252RT D7BTEL252RT D7BTFL252RT D7BTCL252RT D7BTD5L252RT D7BTF5L252RT D8BTBL252RT D8BTDL252RT D8BTEL252RT D8BTFL252RT D8BTGL D7EL252RT D7FG252RT D7FL252RT D6AL252RT D8BTCBL252RT D8BTCDL252RT D8BTCEL252RT D8BTCFL252RT D6DL252RT D6EL252RT D6TFL252RT D6FR252RT D7FR252RT D7AG252RT 112547S 112548S CATÉTER DEFLECTABLE, PUNTA SENSOR DE TEMPERATURA D6TCBL252RT D6TCDL252RT D6TCEL252RT D6TCAL252RT D6TCAG252RT D6TCDG252RT D7TCAL252RT D7TCBL252RT
--	--	--



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

		D7TCCL252RT D7TCDL252RT D7TCEL252RT
Nombre del Fabricante	<p>Fabricante nro. 1 Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos</p> <p>Fabricante nro. 2 Biosense Webster, Inc., 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706 Estados Unidos</p> <p>Fabricante nro. 3 Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte, #1820, Parque Industrial Salvacar Juarez, Chihuahua MX 32599 México.</p> <p>Fabricante nro 4 Cordis de Mexico SA de CV Circuito Interior Norte, #1820, Parque Industrial Salvacar Juarez, Chihuahua MX 32599 México.</p>	<p>Fabricante nro. 1 Biosense Webster, Inc., 3333 Diamond Canyon Rd., Diamond Bar, CA 91765, Estados Unidos</p> <p>Fabricante nro. 2 Biosense Webster, Inc., 15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, Estados Unidos</p> <p>Fabricante nro. 3 Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte, #1820, Parque Industrial Salvacar Juarez, Chihuahua MX 32599, México</p>
Vida Util	2 años	3 años
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de Marzo de 2015	18 de Marzo de 2020



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

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-16-210, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 SEP 2015**.....

Expediente N° 1-47-3110-589-15-7

DISPOSICIÓN N°

7633

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