



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32129114-APN-DEYRPM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-32129114-APN-DEYRPM#ANMAT 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 N° PM-16-308, denominado CATÉTERES DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO, marca SIEMENS MEDICAL SOLUTION.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-308, correspondiente al producto médico denominado CATÉTERES DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO, marca SIEMENS MEDICAL SOLUTION, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6334/08 de fecha 24 de octubre de 2008, la cual será 24 de octubre de 2018, con vigencia hasta 24 de octubre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-308, denominado CATÉTERES DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO, marca SIEMENS MEDICAL SOLUTION.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-69346277-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-308.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-32129114-APN-DEYRPM#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.21 13:05:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.21 13:05:43 -0300'

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 16-308 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CATÉTERES DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO.

Marca: SIEMENS MEDICAL SOLUTION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6334/08 de fecha 24 de octubre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-10041-08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	24 de octubre de 2018.	24 de octubre de 2023.
Modelo/s:	Acunav 10F Catéter p/Diagnóstico por Ultrasonido (Parte # 08255790) Acunav 8F Catéter p/Diagnóstico por Ultrasonido (Parte # 08267995, 10135936) Acunav G 10F Catéter p/Diagnóstico por Ultrasonido (Parte # 10043342) Acunav G 8F Catéter p/Diagnóstico por Ultrasonido (Parte # 10135910)	AcuNav 10F Catéter p/Diagnóstico por Ultrasonido M-5723-01 (08255790) AcuNav 10F Catéter p/Diagnóstico por Ultrasonido M-5723-06 (10043342) AcuNav 8F Catéter p/Diagnóstico por Ultrasonido M-5723-07 (10135910) AcuNav 8F Catéter p/Diagnóstico por Ultrasonido M-5723-09 (10135936)

	Acunav V Catéter p/Diagnóstico por Ultrasonido (Parte # 10043260)	
Nombre del Fabricante:	1) Siemens Medical Solutions USA, Inc. 2) Siemens Ltd Seoul.	1) Siemens Medical Solutions USA, Inc. 2) Siemens Healthcare Ltd.
Lugar/es de elaboración:	1) 685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos 2) 2nd & 3rd Venture Building, Pohang Technopark, 394, Jigok-ro, Nam-gu, Pohang-si, Gyeongsangbukdo, 790-834 - República de Corea.	1) 685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos de América 2) 2nd & 3rd Venture Building, Pohang Technopark, 394, Jigok-ro, Nam-gu, Pohang-si, Gyeongsangbukdo, 790-834, Corea.

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

Expediente N° EX-2018-32129114- -APN-DEYRPM#ANMAT.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificaciones PM 16-308

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.02 14:16:58 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.02 14:16:58 -0300'