



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007263-24-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007263-24-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Biosense Webster nombre descriptivo Catéter para cartografía y ablación cardíaca y nombre técnico Catéteres, Cardiacos , de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-126226538-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 16-1546 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 16-1546

Nombre descriptivo: Catéter para cartografía y ablación cardíaca

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-690 Catéteres, Cardiacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biosense Webster

Modelos:

D134711 (D-1347-11-S) THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter unidireccional de energía dual

D134712 (D-1347-12-S) THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter unidireccional de energía dual
D134713 (D-1347-13-S) THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter unidireccional de energía dual
D134811 (D-1348-11-S) THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter bidireccional de energía dual
D134812 (D-1348-12-S) THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter bidireccional de energía dual
D134813 (D-1348-13-S) THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter bidireccional de energía dual
D134814 (D-1348-14-S) THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter bidireccional de energía dual
D134815 (D-1348-15-S) THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catéter bidireccional de energía dual

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter unidireccional /bidireccional THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF de energía dual de Biosense Webster está indicado para la cartografía y la ablación electrofisiológicas cardíacas con catéter.-

Período de vida útil: 1(un) año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: Esterilizado con óxido de etileno (EtO)

Nombre del fabricante:

BIOSENSE WEBSTER, INC.

Lugar de elaboración:

31 Technology Drive, Suite 200 Irvine, CA, 92618, EE.UU

1-0047-3110-007263-24-5

Nº Identificador Trámite: 62778

AM