



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

DISPOSICIÓN N° **3809**

BUENOS AIRES, **21 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7470-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 16-389, correspondiente al Producto Médico: STENTS PERIFÉRICO CON SISTEMA DE INTRODUCCIÓN PARA ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (PTA), cuyo titular actual es la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A..

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

E.
DM ↗



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

DISPOSICIÓN N° **3809**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 16-389, correspondiente al Producto Médico: STENTS PERIFÉRICO CON SISTEMA DE INTRODUCCIÓN PARA ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (PTA), a favor de la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: STENTS PERIFÉRICO CON SISTEMA DE INTRODUCCIÓN PARA ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (PTA), el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-2238-4.

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 del Producto Médico PM-16-389.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a



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

DISPOSICIÓN N° **3809**

sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7470-16-0

DISPOSICIÓN N°:

3809

E
JW

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador 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° **3809**....., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-16-389 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:


Nombre genérico aprobado: STENTS PERIFÉRICO CON SISTEMA DE INTRODUCCIÓN PARA ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (PTA).

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-787-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.	MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Número de Certificado	PM-16-389	PM-2238-4

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción



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

en el RPPTM del Producto Médico PM-2238-4 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **21 ABR. 2017**.

Expediente Nº 1-47-3110-7470-16-0

DISPOSICIÓN Nº: **3809**

E
OK

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.