



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

DISPOSICIÓN N° 4014

BUENOS AIRES, 27 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7472-16-8 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 de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a V de la presente Disposición, 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.

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° 4014

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a V de la presente Disposición, a favor de la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L..

ARTÍCULO 2º.- Acéptanse los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, de acuerdo a lo mencionado en los Anexos I a V de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos PM-16-37, PM-16-224, PM-16-698, PM-16-652 y PM-16-651.

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

Expediente N° 1-47-3110-7472-16-8

DISPOSICIÓN N°:

4014

Dr. ROBERTO [Firma]
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4014**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-37 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: SISTEMA DE CABLE GUÍA PARA CAPTURA DE ÉMBOLOS.

Marca: ANGIOGUARD.

Tramitado por expediente Nº 1-47-21500-09-3.

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-16-37	PM-2238-21

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 en el RPPTM PM-2238-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 ABR 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-7472-16-8

DISPOSICIÓN Nº:

4014

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. **4014**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-224 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: SISTEMA DE FILTRO PARA VENA CAVA.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-14013-09-9.

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-16-224	PM-2238-24

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 en el RPPTM PM-2238-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

27 ABR 2017

Expediente N° 1-47-3110-7472-16-8

DISPOSICIÓN N°:

4014

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



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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4014**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-698 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: CATÉTER PARA DILATACIÓN CON BALÓN EN ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (PTA).

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2791-14-4.

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-16-698	PM-2238-29

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 en el RPPTM PM-2238-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

27 ABR 2017
.....

Expediente N° 1-47-3110-7472-16-8

DISPOSICIÓN N°:

4014

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4014**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-652 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: CATÉTER DE RE INGRESO.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-2580-14-6.

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-16-652	PM-2238-28

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 en el RPPTM PM-2238-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7472-16-8

DISPOSICIÓN N°:

4014

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



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

ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4.014**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-651 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: FILTRO PERMANENTE PARA VENA CAVA Y KIT INTRODUCTORIO.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-2579-14-4.

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-16-651	PM-2238-27

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 en el RPPTM PM-2238-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

27 ABR 2017

Expediente N° 1-47-3110-7472-16-8

DISPOSICIÓN N°:

4014

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