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

DISPOSICIÓN Nº 4413

BUENOS AIRES, 27 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-011910-11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambo de razón social de la firma GMBH & Co. KG, que se denominará BIOTRONIC SE & Co. KG, fabricante del producto médico CATETER ENDOCAVITARIO, marca BIOTRONIK, inscripto bajo el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-295-114, cuya titularidad es detentada por la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A.

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

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

DISPOSICIÓN Nº 4 1

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambo de razón social de la firma GMBH & Co. KG, que se denominará BIOTRONIC SE & Co. KG, fabricante del producto médico CATETER ENDOCAVITARIO, marca BIOTRONIK, inscripto bajo el Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico Nº PM-295-114, cuya titularidad es detentada por la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-925-114

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del

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

DISPOSICIÓN Nº 4413

Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-0000- 011910-11-6

DISPOSICION Nº:

cc 4413

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4413, a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-295-114 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMÉDICA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial: CATÉTER ENDOCAVITARIO - Marca: BIOTRONIK

Clase Riesgo: IV

Modelos: SELOX ST 53, SELQX ST 60, SELOX JT 45, SELOX JT 53

Accesorios: EFH – xx funda de fijación activa, VL levantador de vena, SG-BP introductor de estilete y Sxx-K estiletes

Disposición Autorizante: 6355/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008059-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Firma Elaboradora.	GMBH & Co. KG	BIOTRONIC SE & Co. KG

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 BIOMÉDICA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-295-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....27 JUL 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000- 011910-11-6

DISPOSICION Nº: 4413

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CC