



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

DISPOSICIÓN Nº

6021

BUENOS AIRES,

05 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-877-17-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRONIK 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 IV de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma BIOMÉDICA ARGENTINA 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

*E.
JW 1*



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

DISPOSICIÓN N° **6 0 2 1**

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 IV de la presente Disposición, a favor de la firma BIOTRONIK 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 IV 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-295-24, PM-295-81, PM-295-129, PM-295-133 y PM-295-134.

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° 1-47-3110-877-17-5

DISPOSICIÓN N°: **6 0 2 1**

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 I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6.021**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-295-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTRONIK 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: ELECTRODOS IMPLANTABLES PARA SENO CORONARIO.

Marca: BIOTRONIK.

Tramitado por expediente Nº 1-47-1466-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BIOMÉDICA ARGENTINA S.A.	BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.
Número de Certificado	PM-295-24	PM-2315-9

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 BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2315-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUN 2017**.

Expediente Nº 1-47-3110-877-17-5

DISPOSICIÓN Nº: **6 0 2 1**

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 II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.021**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-295-81 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTRONIK 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: ELECTRODOS IMPLANTABLES PARA CARDIODESFIBRILADORES.

Marca: BIOTRONIK.

Tramitado por expediente N° 1-47-20116-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BIOMÉDICA ARGENTINA S.A.	BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.
Número de Certificado	PM-295-81	PM-2315-2

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 BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2315-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-877-17-5

DISPOSICIÓN N°: **6021**

Dr. ROBERTO LECHE
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° **6.021**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-295-129 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTRONIK 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: ELECTRODO ENDOCARDIO BIPOLAR CON LIBERACIÓN DE ESTEROIDES Y FIJACIÓN ACTIVA.

Marca: BIOTRONIK.

Tramitado por expediente N° 1-47-6886-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BIOMÉDICA ARGENTINA S.A.	BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.
Número de Certificado	PM-295-129	PM-2315-8

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 BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2315-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-877-17-5

DISPOSICIÓN N°: **6021**

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



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° **6021**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-295-133 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTRONIK 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: MARCAPASOS, CARDÍACOS, IMPLANTABLES.

Marca: BIOTRONIK.

Tramitado por expediente N° 1-47-11691-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BIOMÉDICA ARGENTINA S.A.	BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.
Número de Certificado	PM-295-133	PM-2315-5

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 BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2315-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUN 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-877-17-5

DISPOSICIÓN N°: **6021**

Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



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°....., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-295-134 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTRONIK 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: MARCAPASOS CARDÍACOS IMPLANTABLES.

Marca: BIOTRONIK.

Tramitado por expediente N° 1-47-11690-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BIOMÉDICA ARGENTINA S.A.	BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.
Número de Certificado	PM-295-134	PM-2315-4

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 BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2315-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-877-17-5

DISPOSICIÓN N°: **6021**

Dr. HUBERTO DEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.