



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

DISPOSICIÓN Nº **6025**

BUENOS AIRES, **05 JUN. 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-878-17-9 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 V 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:**



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

DISPOSICIÓN Nº **6025**

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 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 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-295-141, PM-295-144, PM-295-145, PM-295-147 Y PM-295-148.

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 Nº 1-47-3110-878-17-9

DISPOSICIÓN Nº: **6025**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador 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 **6025** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-295-141 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: CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTABLE.

Marca: BIOTRONIK.

Tramitado por expediente Nº 1-47-3110-2844-14-8.

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-295-141	PM-2315-1

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-2315-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUN. 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-878-17-9

DISPOSICIÓN Nº: **6025**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador 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° **6025** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-295-144 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: SISTEMA DE ENTREGA PARA ELECTRODO DE SENO CORONARIO.

Marca: BIOTRONIK.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-258-15-3.

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-295-144	PM-2315-12

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-2315-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-878-17-9

DISPOSICIÓN N°: **6025**

*HC*  
Dr CARLOS CHIALE  
Administrador 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° **6025** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-295-145 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 IMPLANTABLE PARA CARDIODESFIBRILADOR.

Marca: BIOTRONIK.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-831-15-1.

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-295-145	PM-2315-3

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-2315-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ... **05 JUN 2017** .....

Expediente N° 1-47-3110-878-17-9

DISPOSICIÓN N°:

**6025**

*HC*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*EW*



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° **6025**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-295-147 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 IMPLANTABLE.

Marca: BIOTRONIK.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1970-15-8.

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-295-147	PM-2315-6

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-2315-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUN. 2017** .....

Expediente N° 1-47-3110-878-17-9

DISPOSICIÓN N°:

**6025**

*HC*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*E.*  
*DM*



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 Nº. **6025** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-295-148 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 IMPLANTABLE.

Marca: BIOTRONIK.

Tramitado por expediente Nº 1-47-3110-1971-15-1.

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-295-148	PM-2315-7

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-2315-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUN 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-878-17-9

DISPOSICIÓN Nº: **6025**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.