



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

DISPOSICIÓN Nº 6026

BUENOS AIRES, 05 JUN. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1847-17-8 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 TECHNOLOGY S.R.L..

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 **6026**

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-584-29, PM-584-30, PM-584-32 y PM-584-33.

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 1-47-3110-1847-17-8

DISPOSICIÓN Nº: **6026**

Dr. CARLOS GHIALE
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 N° **6026** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-584-29 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 STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE.

Marca: BIOTRONIK™.

Tramitado por expediente N° 1-47-12730-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TECNOLOGY S.R.L.	BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.
Número de Certificado	PM-584-29	PM-2315-51

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-2315-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **...05...JUN...2017**

Expediente N° 1-47-3110-1847-17-8

DISPOSICIÓN N°:

6026

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° **6026** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-584-30 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: CATÉTER CON BALÓN PARA ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA.

Marca: BIOTRONIK AG.

Tramitado por expediente N° 1-47-19777-13-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TECNOLOGY S.R.L.	BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.
Número de Certificado	PM-584-30	PM-2315-57

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-2315-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1847-17-8

DISPOSICIÓN N°: **6026**

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° **6026** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-584-32 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 STENT RENAL.

Marca: BIOTRONIK.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2754-14-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TECNOLOGY S.R.L.	BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.
Número de Certificado	PM-584-32	PM-2315-56

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-2315-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1847-17-8

DISPOSICIÓN N°: **6026**

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 IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6026** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-584-33 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: CATÉTER BALÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL.

Marca: BIOTRONIK AG.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2756-14-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TECNOLOGY S.R.L.	BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.
Número de Certificado	PM-584-33	PM-2315-58

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-2315-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1847-17-8

DISPOSICIÓN N°:

6026


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