



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

DISPOSICIÓN N°

**6381**

BUENOS AIRES, **12 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-911-17-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA 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 II de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma ST. JUDE MEDICAL 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 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  
S.A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 6381**

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 II de la presente Disposición, a favor de la firma COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA.

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 II 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-961-9 y PM-961-177.

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° 1-47-3110-911-17-1

DISPOSICIÓN N°:

**6381**

*Man*  
DR. ROBERTO LEE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



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. **6381**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-961-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: SELLADOR HEMOSTÁTICO DE ARTERIA.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Tramitado por expediente No° 1-47-8964-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.	COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA
Número de Certificado	PM-961-9	PM-2295-14

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 COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2295-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**12 JUN 2017**

Expediente No° 1-47-3110-911-17-1

DISPOSICIÓN No:

**6381**

Dr. ROBERTO LE...  
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° **6381**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-961-177 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE CIERRE VASCULAR FEMOSEAL.

Marca: ST. JUDE MEDICAL.

Tramitado por expediente N° 1-47-8784-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.	COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA
Número de Certificado	PM-961-177	PM-2295-13

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 COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2295-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**12 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-911-17-1

DISPOSICIÓN N°:

**6381**

Dr. ROBERTO...  
Subadministrador Nacional