



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

DISPOSICIÓN N°

2613

BUENOS AIRES, 16 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7465-16-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMEDICAL 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 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2613

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 MICROMEDICAL 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.

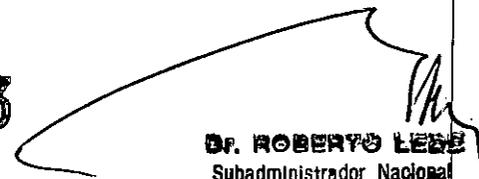
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos PM-16-696, PM-16-472, PM-16-467, PM-16-350 y PM-16-252.

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 1-47-3110-7465-16-4

DISPOSICIÓN Nº:

2613


Dr. ROBERTO LEDESMA
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 N° **2613**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-696 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROMEDICAL 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 ENDOPRÓTESIS CUBIERTA.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2661-14-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.	MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Número de Certificado	PM-16-696	PM-2238-16

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 MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2238-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

...**16 MAR 2017**...

Expediente N° 1-47-3110-7465-16-4

DISPOSICIÓN N°:

2613

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° **2613**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-472 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROMEDICAL 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: CATÉTERES PARA DILATACIÓN.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-21299-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.	MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Número de Certificado	PM-16-472	PM-2238-9

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 MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2238-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

16 MAR 2017

Expediente N° 1-47-3110-7465-16-4

DISPOSICIÓN N°:

2613

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



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°...**2613**..., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-467 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROMEDICAL 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: CABLE GUÍA HIDROFÍLICO CON NITINOL.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-2769-12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.	MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Número de Certificado	PM-16-467	PM-2238-8

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 MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2238-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **...1.6.MAR.2017**

Expediente N° 1-47-3110-7465-16-4

DISPOSICIÓN N°:

2613

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 IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2613**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-350 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROMEDICAL 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: GUÍAS DIRIGIBLES.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-8670-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.	MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Número de Certificado	PM-16-350	PM-2238-5

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 MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2238-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7465-16-4

DISPOSICIÓN N°: **2613**

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]



*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° **2613**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-252 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROMEDICAL 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: CATÉTERES PARA DIAGNÓSTICO.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-12567-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.	MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.
Número de Certificado	PM-16-252	PM-2238-2

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 MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2238-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

16 MAR 2017

Expediente N° 1-47-3110-7465-16-4

DISPOSICIÓN N°:

2613

Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.