



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

DISPOSICIÓN N° **2769**

BUENOS AIRES, **17 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7461-16-1 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 VI 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 N° **2769**

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 VI 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 VI 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-16-718, PM-16-444, PM-16-311, PM-16-178, PM-16-26 y PM-16-475.

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.

E.
Expediente N° 1-47-3110-7461-16-1

DISPOSICIÓN N°: **2769**

[Handwritten signature]
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. **2769** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-718 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: STENT CON BALÓN EXPANDIBLE PARA GRANDES VASOS.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2422-15-1.

| 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-16-718 | PM-2238-30 |

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-2238-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

17 MAR. 2014

Expediente N° 1-47-3110-7461-16-1

DISPOSICIÓN N°: **2769**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



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° **2769**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-444 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: DISPOSITIVOS DE CIERRE VASCULAR.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-16174-10-4.

| 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-16-444 | PM-2238-26 |

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-2238-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7461-16-1

DISPOSICIÓN N°: **2769**

Dr. ROBERTO LEBE
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° **2769**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-311 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 STENTS PERIFÉRICOS.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-7562-08-0.

| 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-16-311 | PM-2238-3 |

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 MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2238-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7461-16-1

DISPOSICIÓN N°:

2769

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° **2769** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-178 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 DE DIAGNÓSTICO.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-14544/10-1.

| 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-16-178 | PM-2238-22 |

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-2238-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7461-16-1

DISPOSICIÓN N°:

2769

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



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° **2769** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-26 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: AGUJAS ANGIOGRÁFICAS.

Marca: ARCROYAL LIMITED.

Tramitado por expediente N° 1-47-21316-10-5.

| 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-16-26 | PM-2238-20 |

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-2238-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

17 MAR. 2017

Expediente N° 1-47-3110-7461-16-1

DISPOSICIÓN N°:

2769

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 VI 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 PM-16-475 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: ALAMBRE GUÍA TRANSRADIAL.

Marca: RADIAL SOURCE™.

Tramitado por expediente N° 1-47-6763-12-0.

| 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-16-475 | PM-2238-10 |

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-2238-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

17 MAR. 2017

Expediente N° 1-47-3110-7461-16-1

DISPOSICIÓN N°:

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