



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

DISPOSICIÓN N° 2781

BUENOS AIRES, 16 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20257/11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos que se detallan como Anexos I a III de Autorización de Modificaciones, cuyo titular actual es la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A..

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 107 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrado ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 108/109 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

5,



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

DISPOSICIÓN N° 2781

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos que se detallan como Anexos I a III de Autorización de Modificaciones, a favor de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los nuevos números de Certificados de Inscripción en el RPPTM, detallados en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a III.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones I a III, 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 Productos Médicos detallados en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a III.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20257-11-7.

DISPOSICIÓN N°: **2781**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2781**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-594-528 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s aprobado: Guía con revestimiento hidrófilo ICE.

Marca: Transend.

Tramitado por expediente N° 1-47-1949-10-9

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A	STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA
Numero de Certificado	PM-651-21	PM-594-528

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-594-528, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 1.6 MAY 2012

Expediente Nº 1-47-20257-11-7

DISPOSICION Nº: **2781**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2781**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-594-529 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s aprobado: Catéter Guía.

Marca: Boston Scientific.

Tramitado por expediente N° 1-47-1943-10-7

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A	STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA
Numero de Certificado	PM-651-68	PM-594-529

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-594-529, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días1.6 MAY 2012.....

Expediente Nº 1-47-20257-11-7

DISPOSICION Nº: **2781**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2781**....., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-594-530 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s aprobado: Catéter balón de dilatación para PTA.

Marca: Gateway™.

Tramitado por expediente N° 1-47-2091-10-1

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A	STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA
Numero de Certificado	PM-651-206	PM-594-530

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-594-530, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 MAY 2012

Expediente Nº 1-47-20257-11-7

DISPOSICION Nº: **2781**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.