



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

DISPOSICIÓN N° 4696

BUENOS AIRES, 11 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7464-16-0 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
S. S. M. S. T.*

DISPOSICIÓN N° 4 69 6

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-16-715, PM-16-18, PM-16-433, PM-16-341 y PM-16-421.

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° 1-47-3110-7464-16-0

DISPOSICIÓN N°:

4 69 6

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 N° **4696**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-715 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: STENTS PERIFÉRICO CON O SIN SISTEMA DE POSICIONAMIENTO.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2984-15-3.

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-16-715	PM-2238-31

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-2238-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**1.1.MAYO..2017**

Expediente N° 1-47-3110-7464-16-0

DISPOSICIÓN N°: **4696**

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° **4696** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-18 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 INTRODUTOR DE CATÉTERES.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-7724-10-9.

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-16-18	PM-2238-18

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-2238-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

.....11 MAYO 2017

Expediente N° 1-47-3110-7464-16-0

DISPOSICIÓN N°: **4696**

Dr. ROBERTO LÚBE
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° **4696** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-433 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 BALÓN PARA ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-1779-10-1.

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-16-433	PM-2238-7

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-2238-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

..... 11 MAYO 2017

Expediente N° 1-47-3110-7464-16-0

DISPOSICIÓN N°:

4696

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 IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4696** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-341 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: SISTEMAS DE STENTS DE NITINOL.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-3039-09-1.

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-16-341	PM-2238-1

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-2238-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **1.1.MAYO. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7464-16-0

DISPOSICIÓN N°:

4696

Dr. ROBERTO LÓPEZ
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°...**4696**... a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-16-421 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 BALÓN PARA ANGIOPLASTÍA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA.

Marca: CORDIS.

Tramitado por expediente N° 1-47-3977-10-8.

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-16-421	PM-2238-6

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-2238-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 MAYO 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7464-16-0

DISPOSICIÓN N°: **4696**

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