



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

DISPOSICIÓN N° 8808

BUENOS AIRES, 26 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1919-14-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHNOLOGY 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 y II de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma BIOMÉDICA 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 los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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° 8808

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I y II de la presente Disposición, a favor de la firma TECHNOLOGY 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 y 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-295-120 y PM-295-121.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1919-14-1

DISPOSICIÓN N°: 8808

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° **8808** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-295-120 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHNOLOGY 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 CORONARIO.

Marca: BIOTRONIK.

Tramitado por expediente N° 1-47-21532/09-4.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| Cambio de Titularidad | BIOMÉDICA ARGENTINA S.A. | TECHNOLOGY S.R.L. |
| Número de Certificado | PM-295-120 | PM-584-37 |

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 TECHNOLOGY S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-584-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 OCT. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1919-14-1

DISPOSICIÓN N°: **8808**

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° **8808** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-295-121 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHNOLOGY 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 PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE.

Marca: BIOTRONIK.

Tramitado por expediente N° 1-47-1477/10-8.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| Cambio de Titularidad | BIOMÉDICA ARGENTINA S.A. | TECNOLOGY S.R.L. |
| Número de Certificado | PM-295-121 | PM-584-34 |

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 TECHNOLOGY S.R.L., Titular de Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-584-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 OCT. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1919-14-1

DISPOSICIÓN N°: **8808**

DR. LEONARDO VERRINA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.