



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

DISPOSICIÓN N° 6145

BUENOS AIRES, 27 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-19365/13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BG ANALIZADORES S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 1542-12, correspondiente al Producto Médico: ANALIZADOR HEMATOLÓGICO, cuyo titular actual es la firma UV-VIS-METROLAB S.A..

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

Que a fs. 78 la Dirección de Gestión de Información Técnica informa los números de legajo registrado ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 79/80 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 4 5

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-1542-12 correspondiente al Producto Médico: ANALIZADOR HEMATOLÓGICO, a favor de la firma BG ANALIZADORES S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: ANALIZADOR HEMATOLÓGICO, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-823-136.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1542-12.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico; cumplido,



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 4 5

archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19365-13-9.

DISPOSICIÓN N°:

6 1 4 5

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6145** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1542-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BG ANALIZADORES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: ANALIZADOR HEMATOLÓGICO.

Marca: ABACUS.

Tramitado por expediente N° 1-47-22191-11-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Cambio de Titularidad | UV-VIS-METROLAB S.A. | BG ANALIZADORES S.A. |
| Número de Certificado | PM-1542-12 | PM-823-136 |

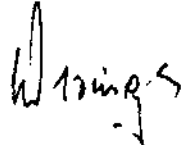
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BG ANALIZADORES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-823-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

.....**27 AGO 2014**

Expediente N° 1-47-19365-13-9.

DISPOSICIÓN N°: **6145**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.