



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-005842-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-005842-19-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, en adelante RPPTM, de los productos médicos: 1)Producto Médico: PM 16-347, nombre genérico aprobado: CLIPS PARA ANEURISMA, Clase de riesgo: IV; 2)Producto Médico: PM 16-238, nombre genérico aprobado: SISTEMA DE CATETRES PARA HIDROCEFALIA VENTRICULAR Y PERITONEAL, Clase de riesgo: IV y 3) Producto Médico: PM 16-262, nombre genérico aprobado: CEMENTO ORTOPEDICO PARA CRANEO, Clase de riesgo: III, 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 de Asuntos Jurídicos y el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos: 1)Producto Médico: PM 16-347, nombre genérico aprobado: CLIPS PARA ANEURISMA, Clase de riesgo: IV; 2)Producto Médico: PM 16-238, nombre genérico aprobado: SISTEMA DE CATETRES PARA HIDROCEFALIA VENTRICULAR Y PERITONEAL, Clase de riesgo: IV y 3) Producto Médico: PM 16-262, nombre genérico aprobado: CEMENTO ORTOPEDICO PARA CRANEO, Clase de riesgo: III, a favor de la firma PROMEDON S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los productos médicos: PM 189-269, PM 189-273 y PM 189-267.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de los Productos Médicos: PM 16-347, PM 16-238 y PM 16-262, cuando los mismos se presenten acompañado de la presente Disposición.

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° 1-47-0000-005842-19-1