



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-005815-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-005815-19-7 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 16-263, nombre genérico aprobado: SISTEMA DE MONITOREO DE PRESION INTRACRANEAL, Clase de riesgo: IV; 2) Producto Médico: PM 16-264, nombre genérico aprobado: ACCESORIOS DESCARTABLES PARA CRANEOTOMÍA, Clase de riesgo: II; 3) Producto Médico: PM 16-232, nombre genérico aprobado: PINZA BIPOLAR, Clase de riesgo: IV; 4) Producto Médico: PM 16-360, nombre genérico aprobado: SISTEMA DE VÁLVULAS NO PROGRAMABLES DE PRESION FIJA PARA HIDROCEFALIA Y ACCESORIOS, Clase de riesgo: IV y 5) Producto Médico: PM 16-281, nombre genérico aprobado: PROGRAMADOR PARA VALVULAS PROGRAMABLES, 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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos: 1) PM 16-263, nombre genérico aprobado: SISTEMA DE MONITOREO DE PRESION INTRACRANEAL, Clase de riesgo: IV; 2) PM 16-264, nombre genérico aprobado: ACCESORIOS DESCARTABLES PARA CRANEOTOMÍA, Clase de riesgo: II; 3) PM 16-232, nombre genérico aprobado: PINZA BIPOLAR, Clase de riesgo: IV; 4) PM 16-360, nombre genérico aprobado: SISTEMA DE VÁLVULAS NO PROGRAMABLES DE PRESION FIJA PARA HIDROCEFALIA Y ACCESORIOS, Clase de riesgo: IV y 5) PM 16-281, nombre genérico aprobado: PROGRAMADOR PARA VALVULAS PROGRAMABLES, Clase de riesgo: III , a favor de la firma PROMEDON S.A.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los productos médicos: PM 189-275; PM 189-276; PM 189-277; PM 189-278 y PM 189-279.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de los Productos Médicos: PM 16-263; PM 16-264; PM 16-232; PM 16-360 y PM 16-281, cuando los mismos se presenten acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-005815-19-7