



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5814-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-005814-19-3 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 16-8, nombre genérico aprobado: INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA CIRUGIA GENERAL Y ACCESORIOS, Clase de riesgo: I; 2)Producto Médico: PM 16-358, nombre genérico aprobado: VALVULAS PROGRAMABLES PARA HIDROCEFALIA, Clase de riesgo: IV ; 3)Producto Médico: PM 16-233, nombre genérico aprobado: INJERTOS DE DURAMADRE, Clase de riesgo: IV; 4)Producto Médico: PM 16-268, nombre genérico aprobado: TAMPONES Y TIRAS PARA USO QUIRURGICO, Clase de riesgo: IV y 5)Producto Médico: PM 16-369, nombre genérico aprobado SISTEMA DE CATETERES PARA HIDROCEFALIA, Clase de riesgo: IV, 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 16-8, nombre genérico aprobado: INSTRUMENTAL QUIRURGICO PARA CIRUGIA GENERAL Y ACCESORIOS, Clase de riesgo: I; 2)Producto Médico: PM 16-358, nombre genérico aprobado: VALVULAS PROGRAMABLES PARA HIDROCEFALIA, Clase de riesgo: IV; 3)Producto Médico: PM 16-233, nombre genérico aprobado: INJERTOS DE DURAMADRE, Clase de riesgo: IV; 4)Producto Médico: PM 16-268, nombre genérico aprobado: TAMPONES Y TIRAS PARA USO QUIRURGICO, Clase de riesgo: IV y 5)Producto Médico: PM 16-369, nombre genérico aprobado SISTEMA DE CATETERES PARA HIDROCEFALIA, Clase de riesgo: IV, a favor de la firma PROMEDON S.A.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los productos médicos: PM 189-268, PM 189-270, PM 189-271, PM 189-272 y 189-274.

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: PM16-8, PM 16-358, 16-233, 16-268 y 16-369, 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° 1-47-005814-19-3