



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

DISPOSICIÓN N° 5708

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-10973-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 1758-1, correspondiente al Producto Médico: VISCOSUPLEMENTO COMPUESTO DE HILANO A E HILANO B (HYLAN G-F 20), cuyo titular actual es la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A..

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 5708

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 1758-1, correspondiente al Producto Médico: COMPUESTO DE HILANO A E HILANO B (HYLAN G-F 20), a favor de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: COMPUESTO DE HILANO A E HILANO B (HYLAN G-F 20), el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-1301-5.

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-1758-1.

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 para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10973-12-1.

DISPOSICIÓN N°:

5708

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5708**....., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1758-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: VISCOSUPLEMENTO COMPUESTO DE HILANO A E HILANO B (HYLAN G-F 20).

Marca: SYNVISC / SYNVISC ONE.

Tramitado por expediente N° 1-47-12123/08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GENZYME ARGENTINA S.A.	DE SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-1758-1	PM-1301-5

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 SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción



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

en el RPPTM del Producto Médico PM-1301-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ...17 JUL 2015...

Expediente Nº 1-47-10973-12-1.

DISPOSICIÓN Nº: **5708**

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.