



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

DISPOSICIÓN N° **3902**

09 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-11175/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a II de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma GOBBI NOVAG S.A..

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

Que a fs. 109/110 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. 111 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 Nº **3902**

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 detallados en los Anexos I a III de la presente Disposición, a favor de la firma FRESENIUS KABI S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, de acuerdo a lo mencionado en los Anexos I a III de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos PM-1040-8, PM-1040-10 y PM-1040-13.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por 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 de los Anexos de modificaciones a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, Gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11175/13-1

DISPOSICIÓN Nº: **3902**

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



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3902**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1040-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: DISPOSITIVO TERMOSELLADOR.

Marca: HEMATRON.

Tramitado por expediente N° 1-47-14537-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GOBBI NOVAG S.A.	FRESENIUS KABI S.A.
Número de Certificado	PM-1040-8	PM-648-45

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 FRESENIUS KABI S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-648-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 JUN 2014**

Expediente N° 1-47-11175/13-1

DISPOSICIÓN N°: **3902**

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3902** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1040-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: EXTRACTOR AUTOMATIZADO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS.

Marca: FENWAL.

Tramitado por expediente N° 1-47-14536-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GOBBI NOVAG S.A.	FRESENIUS KABI S.A.
Número de Certificado	PM-1040-10	PM-648-47

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 FRESENIUS KABI S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-648-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 JUN 2014

Expediente N° 1-47-11175/13-1

DISPOSICIÓN N°: **3902**

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



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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3902**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1040-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: EQUIPO DE RECOLECCIÓN DE MÉDULA ÓSEA CON PREFILTRO FLEXIBLE Y FILTROS EN LÍNEA.

Marca: FENWAL.

Tramitado por expediente N° 1-47-9864-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GOBBI NOVAG S.A.	FRESENIUS KABI S.A.
Número de Certificado	PM-1040-13	PM-648-49

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 FRESENIUS KABI S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-648-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 JUN 2014

Expediente N° 1-47-11175/13-1

DISPOSICIÓN N°: **3902**

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