



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

DISPOSICIÓN Nº **3994**

BUENOS AIRES, 10 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-194/14-0 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 del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº 1040-14, correspondiente al Producto Médico: SEPARADOR DE CÉLULAS SANGUÍNEAS, 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. 93/94 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. 95 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.



DISPOSICIÓN N° 3994

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 1040-14, correspondiente al Producto Médico: SEPARADOR DE CÉLULAS SANGUÍNEAS, a favor de la firma FRESENIUS KABI S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: SEPARADOR DE CÉLULAS SANGUÍNEAS, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-648-43.

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-1040-14.

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 del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico, Gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos a sus efectos;



DISPOSICIÓN N° **3994**

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

cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-194-14-0.

DISPOSICIÓN N°: **3994**

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3994**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1040-14 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: SEPARADOR DE CÉLULAS SANGUÍNEAS.

Marca: FENWAL.

Tramitado por expediente N° 1-47-14543-10-6.

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-1040-14	PM-648-43

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 del Producto Médico PM-648-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 JUN 2014**

Expediente N° 1-47-194-14-0.

DISPOSICIÓN N°: **3994**

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