



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

DISPOSICIÓN Nº

**4317**

BUENOS AIRES,

**9 JUN 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18811/13-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TOPSAL S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº 647-152, correspondiente al Producto Médico: SET DE INFUSIÓN DESCARTABLE, cuyo titular actual es la firma PROPATO HNOS S.A.I.C..

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

Que a fs. 40 la Dirección de Gestión de Información Técnica informa los números de legajo registrados ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 41/42 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 3 1 7

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº PM-647-152, correspondiente al Producto Médico: SET DE INFUSIÓN DESCARTABLE, a favor de la firma TOPSAL S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: SET DE INFUSIÓN DESCARTABLE, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será Nº PM-1041-18.

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-647-152.

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; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18811-13-2

DISPOSICIÓN Nº: 4 3 1 7

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 Nº.....**4317** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-647-152 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TOPSAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Descriptivo aprobado: SET DE INFUSIÓN DESCARTABLE.

Marca: NEOJET / DEXAL / KEY / MEDISPO.

Tramitado por expediente Nº 1-47-21519-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PROPATO HNOS S.A.I.C.	TOPSAL S.A.
Número de Certificado	PM-647-152	PM-1041-18

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 TOPSAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1041-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..**19 JUN 2014**.....

Expediente Nº 1-47-18811-13-2

DISPOSICIÓN Nº: **4317**

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