



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4344

BUENOS AIRES, 23 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000892-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 2758/14 esta Administración Nacional tomó conocimiento del cambio de razón social de la firma SCHERING PLOUGH S.A. a MSD Argentina S.R.L.

Que a fojas 232 la firma MSD Argentina S.R.L. solicita se consigne el cambio de razón social en los productos médicos denominados: PUREGON PEN / LAPICERA DOSIFICADORA NO ESTÉRIL PARA APLICACIÓN EXCLUSIVA DEL PRODUCTO PUREGON CARTUCHOS, inscripto bajo el Certificado PM 166-2 y MULTILOAD / DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU), inscripto bajo el Certificado PM 166-3.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 1.271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 3 4 4

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Atéstese el cambio de razón social de la firma MSD Argentina S.R.L. en los productos médicos denominados: PUREGON PEN / LAPICERA DOSIFICADORA NO ESTÉRIL PARA APLICACIÓN EXCLUSIVA DEL PRODUCTO PUREGON CARTUCHOS, inscripto bajo el Certificado PM 166-2 y MULTILOAD / DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU), inscripto bajo el Certificado PM 166-3.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones de I a II, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición, los que deberá anexarse a los Certificados de Autorización y Venta de los productos médicos correspondientes.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; 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 PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-0000-0000892-13-1

DISPOSICIÓN Nº 4 3 4 4

YS



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1344 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 166-2 y de acuerdo a lo solicitado por la MSD Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Descriptivo: LAPICERA DOSIFICADORA NO ESTÉRIL PARA APLICACIÓN EXCLUSIVA DEL PRODUCTO PUREGON CARTUCHOS.

Clase: I.

Marca: PUREGON PEN.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-009908-05-4

Disposición ANMAT de cambio de razón social N° 2758/14.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	SCHERING PLOUGH S.A.	MSD Argentina S.R.L.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma MSD Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 166-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 JUN 2014**.....

Expediente N° 1-47-0000-000892-13-1

Disposición N°

ys

4344



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4344, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 166-3 y de acuerdo a lo solicitado por la MSD Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM)

Nombre Descriptivo: DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU).

Clase: IV.

Marca: MULTILOAD.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-007135-06-2

Disposición ANMAT de cambio de razón social N° 2758/14.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Titular	SCHERING PLOUGH S.A.	MSD Argentina S.R.L.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) a la firma MSD Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de productos médicos N° PM 166-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 JUN. 2014**....

Expediente N° 1-47-0000-000892-13-1

Disposición N°

ys

7344


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.