



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-116482916- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-116482916- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Monte Verde S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, en adelante RPPTM, de los productos médicos: 1) PM-1101-10, nombre descriptivo aprobado: Dispositivo para la administración de hormona de crecimiento (sin la hormona de crecimiento), clase de riesgo III y 2) PM-1101-12, nombre descriptivo aprobado: Dispositivo mecánico para la aplicación de insulina; cuyo titular actual es la firma Eli Lilly Interamerica Inc. (Sucursal Argentina).

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos 1) PM-1101-10, nombre descriptivo aprobado: Dispositivo para la administración de hormona de crecimiento (sin la hormona de crecimiento), clase de riesgo III y 2) PM-1101-12, nombre descriptivo aprobado: Dispositivo mecánico para la aplicación de insulina; cuyo titular actual es la firma Eli Lilly Interamerica Inc. (Sucursal Argentina) a favor de la firma Monte Verde S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase los nuevos números del Certificado de Inscripción en el RPPTM de los productos médicos PM-2382-01 y PM-2382-02.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de los Productos Médicos PM-1101-10 y PM-1101-12, cuando los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2022-116482916- -APN-DGIT#ANMAT