



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-73107972-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-73107972-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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 que se detallan a continuación: 1) PM-14-61, nombre genérico aprobado: BOMBA DE IRRIGACIÓN PARA ARTROSCOPIA, clase de riesgo II; 2) PM-14-46, nombre genérico aprobado: SISTEMA DE CEMENTACIÓN ÓSEA PARA FIJACIÓN DE IMPLANTES TRAUMATOLÓGICOS, clase de riesgo IV; 3) PM-14-12, nombre genérico aprobado: SISTEMA PARA VERTEBROPLASTÍA PERCUTÁNEA A BASE DE RESINA ACRÍLICA DE VISCOSIDAD MEDIA-ALTA (BASADO EN PMMA) ALTAMENTE RADIOPACO, clase de riesgo IV; 4) PM-14-50, nombre genérico aprobado: SUSTITUTOS ÓSEOS CERÁMICOS SINTÉTICOS PARA APLICACIONES MÉDICAS, clase de riesgo IV; cuyo titular actual es la firma IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

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 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos que se detallan a continuación: 1) PM-14-61, nombre genérico aprobado: BOMBA DE IRRIGACIÓN PARA ARTROSCOPIA, clase de riesgo II; 2) PM-14-46, nombre genérico aprobado: SISTEMA DE CEMENTACIÓN ÓSEA PARA FIJACIÓN DE IMPLANTES TRAUMATOLÓGICOS, clase de riesgo IV; 3) PM-14-12, nombre genérico aprobado: SISTEMA PARA VERTEBROPLASTÍA PERCUTÁNEA A BASE DE RESINA ACRÍLICA DE VISCOSIDAD MEDIA-ALTA (BASADO EN PMMA) ALTAMENTE RADIOPACO, clase de riesgo IV; 4) PM-14-50, nombre genérico aprobado: SUSTITUTOS ÓSEOS CERÁMICOS SINTÉTICOS PARA APLICACIONES MÉDICAS, clase de riesgo IV, cuyo titular actual es la firma IMPLANTES FICO ALEMANA S.A. a favor de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los productos médicos PM-632-172, PM-632-174, PM-632-173 y PM-632-170.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de los Productos Médicos PM-14-61, PM-14-46, PM-14-12 y PM-14-50, cuando los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición.

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

N° EX-2021-73107972-APN-DGIT#ANMAT

AM

