



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

DISPOSICIÓN N° 12973

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-690-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERZ ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 1827-5, correspondiente al Producto Médico: **IMPLANTE FACIAL DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO**, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A..

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 12973

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 1827-5, correspondiente al Producto Médico: IMPLANTE FACIAL DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO, a favor de la firma MERZ ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: IMPLANTE FACIAL DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-2285-2.

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-1827-5.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; 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.

Expediente N° 1-47-3110-690-16-6

DISPOSICIÓN N°:

12973

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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°.....**12973** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1827-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERZ ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: IMPLANTE FACIAL DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO.

Marca: RADIESSE.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1586/15-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO SCHÄFER S.A.	MERZ ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-1827-5	PM-2285-2

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 MERZ ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-2285-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-690-16-6

DISPOSICIÓN N°:

12973

Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.