República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9100-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-0000-005411-19-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-005411-19-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMASSIST S.R.L. solicita el cambio de titularidad a favor de la firma EMS (ENDOVASCULAR MEDICAL SUPPLIERS) S.A. del Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, en adelante RPPTM, de los productos médicos: 1) Producto Médico: PM- 2314-05, Nombre genérico aprobado: VALVULA CARDIACA TRANSCATETER, Clase de riesgo: IV y 2)Producto Médico: PM- 2314-06, Nombre genérico aprobado: VALVULA CARDIACA TRANSCATETER Clase de riesgo: IV, cuyo titular actual es la firma PHARMASSIST S.R.L.

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 Nº 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 de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos: 1) PM-2314-05, Nombre genérico aprobado: VALVULA CARDIACA TRANSCATETER, Clase de riesgo: IV y 2) PM-2314-06, Nombre genérico aprobado: VALVULA CARDIACA TRANSCATETER, Clase de riesgo: IV, cuyo titular actual es la firma PHARMASSIST S.R.L. a favor de la firma EMS (ENDOVASCULAR MEDICAL SUPPLIERS) S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos: PM 2183-41 y 2183-42.

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: 2314-05 y 2314-06, cuando los mismos se presenten acompañado 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 Nº 1-47-0000-005411-19-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.08 10:49:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 10:49:59 -03:00