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

DISPOSICIÓN Nº 7213

BUENOS AIRES, 08 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-10646/13-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEDER S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 1103-82, correspondiente al Producto Médico: SISTEMA DE MEDICIÓN ELECTROFISIOLÓGICA, cuyo titular actual es la firma PHILIPS ARGENTINA S.A..

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

Que a fs. 91 la Dirección de Gestión de Información Técnica informa los números de legajo registrado ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 92 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7213

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 del Producto Médico N° PM-1103-82 correspondiente al Producto Médico: SISTEMA DE MEDICIÓN ELECTROFISIOLÓGICA, a favor de la firma ROEDER S.R.L..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: SISTEMA DE MEDICIÓN ELECTROFISIOLÓGICA, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-435-69.

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-1103-82.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones

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

DISPOSICIÓN N° 7213

al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10646-13-2.

DISPOSICIÓN Nº:

7213

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7213 a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1103-82 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEDER S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE MEDICIÓN ELECTROFISIOLÓGICA.

Marca: CARDIOTEK.

Tramitado por expediente N° 1-47-18269-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PHILIPS ARGENTINA S.A.	ROEDER S.R.L.
Número de Certificado	PM-1103-82	PM-435-69

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ROEDER S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-435-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 OCT 2014

Expediente Nº 1-47-10646-13-2.

DISPOSICIÓN Nº: 7213

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.