



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-37262919-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-37262919-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA 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-338-33, nombre genérico aprobado: Desfibriladores externo, Clase de riesgo III; 2) PM-338-34, nombre genérico aprobado: Desfibrilador externo automático, Clase de riesgo III; 3) PM-338-73, nombre genérico aprobado: Desfibrilador externo y accesorios, Clase de riesgo III y 4) PM-338-74, nombre genérico aprobado: Desfibrilador externo, Clase de riesgo III; cuyo titular actual es la firma FILOBIOSIS 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 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos 1) PM-338-33, nombre genérico aprobado: Desfibriladores externo, Clase de riesgo III; 2) PM-338-34, nombre genérico aprobado: Desfibrilador externo automático, Clase de riesgo III; 3) PM-338-73, nombre genérico aprobado: Desfibrilador externo y accesorios, Clase de riesgo III y 4) PM-338-74, nombre genérico aprobado: Desfibrilador externo, Clase de riesgo III; cuyo titular actual es la firma FILOBIOSIS S.A. a favor de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los productos médicos PM-594-612, PM-594-613, PM-594-614 y PM-594-615.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de los Productos Médicos PM-338-33, 2) PM-338-34, 3) PM-338-73 y 4) PM-338-74, 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 copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Nº EX-2022-37262919-APN-DGIT#ANMAT

ab