



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

DISPOSICIÓN N° 2394

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3162/13-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EDELORO S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a III de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma CIDAL SAN LUIS S.A..

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

Que a fs. 119 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrado ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 127 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 2394

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a III de la presente Disposición, a favor de la firma EDELORO S.A..

ARTICULO 2º.- Acéptense los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, de acuerdo a lo mencionado en los Anexos I a III de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos PM-1387-5, PM-1387-8 y PM-1387-10.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación de los Anexos de modificaciones a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3162-13-7

DISPOSICION Nº: **2394**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2394**, a los efectos de su anexo al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2105-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EDELORO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: PRESERVATIVOS MASCULINOS.

Marca/s: CAMALEON, PUNTIKREM, EXOTIC, FUREY, SILVER, POKER, SILTEX, VORST, GLADIATOR, NEW SEX, VENUS y FASCINATION.

Tramitado por expediente N° 1-47-13682-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CIDAL SAN LUIS S.A.	EDELORO S.A.
Numero de Certificado	PM-1387-5	PM-2105-5

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 EDELORO S.A., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2105-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 ABR. 2013**...

Expediente N° 1-47-3162-13-7

DISPOSICION N°: **2394**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2394**, a los efectos de su anexo al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2105-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EDELORO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: PRESERVATIVOS MASCULINOS.

Marca/s: CAMALEON, PUNTIKREM, EXOTIC, FUREY, SILVER, POKER, SILTEX, VORST, GLADIATOR, NEW SEX, VENUS y FASCINATION.

Tramitado por expediente N° 1-47-13683-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CIDAL SAN LUIS S.A.	EDELORO S.A.
Numero de Certificado	PM-1387-8	PM-2105-1

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 EDELORO S.A., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2105-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23.ABR.2013..**

Expediente N° 1-47-3162-13-7

DISPOSICION N°: **2394**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2394**, a los efectos de su anexo al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2105-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EDELOORO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: FUNDA PROTECTORA PARA SONDA ECOGRÁFICA.

Marca/s: PUNTIKREM.

Tramitado por expediente N° 1-47-24677-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CIDAL SAN LUIS S.A.	EDELOORO S.A.
Numero de Certificado	PM-1387-10	PM-2105-3

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 EDELOORO S.A., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2105-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 ABR. 2013**...

Expediente N° 1-47-3162-13-7

DISPOSICION N°: **2394**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.