



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5 6 8 8

BUENOS AIRES, 18 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005653-11-2 de la
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSJ S.A. solicita el
cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción y
Autorización de Venta de Producto Médico N° 1866-22, correspondiente al
Producto Médico: **ENDOTAMPONADORES DE RETINA-** Marca
ARCADOPHTA, cuyo titular actual es la firma MQI S.R.L.

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

Que a fs 34 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 35 la Dirección de Tecnología Médica emite su informe
técnico.

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **5 6 8 8**

Que 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.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1866-22, correspondiente al Producto Médico: ENDOTAMPONADORES DE RETINA- Marca ARCADOPHTA, a favor de la firma GSJ S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: ENDOTAMPONADORES DE RETINA- Marca ARCADOPHTA, el nuevo número de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, que en lo sucesivo será N° PM-1975-22

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°
5 6 8 8

disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1975-22

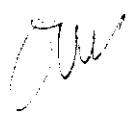
ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000- 005653-11-2

DISPOSICION N°: **5 6 8 8**

CC


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.6.8.8**..., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico(ó Reactivo de Diagnostico) N° PM-1975-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GSJ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: ENDOTAMPONADORES DE RETINA

Marca: ARCADOPHTA

CLASE: IV

Disposición Autorizante ANMAT N° 6221/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008685-08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad N° Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico	MQI S.R.L. PM-1866-22	GSJ S.A. PM-1975-22

Handwritten signature



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 GSJ S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1975-22,, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 18 AGO 2011

Expediente N° 1-47-0000- 005653-11-2

DISPOSICION N°: **5 6 8 8**

CC

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.