



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4667

BUENOS AIRES, 13 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014506-11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma. MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-310-88, correspondiente al Producto Médico : BIOPROTESIS AORTICA, cuyo titular actual es la firma BIOSUD S.A.

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

0,

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

Que la Dirección de Tecnología Médica informa el número correlativo correspondiente al producto para la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Juan



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4661

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-310-88, correspondiente a el Producto Médico: BIOPROTESIS AORTICA., a favor de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ARTICULO 2º.- Aceptase para el Producto Médico: BIOPROTESIS AORTICA, el nuevo número de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico que en lo sucesivo será N° PM-1842-151.

ARTICULO 3º.- Aceptase 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 y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1842-151

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

Am



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4661

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 Nº 1-47-0000- 014506-11-0

DISPOSICION Nº:

DLV

4661

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

JW



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° **4661**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1842-151 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: BIOPROTESIS AORTICA

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014035-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio titularidad	BIOSUD S.A. PM-310-88	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. PM-1842-151

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., Titular del Certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1842-151,, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los
días..... **13 AGO 2012**

Expediente N° 1-47-0000- 14506-11-0

DISPOSICION N°:

4661

cc

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

Handwritten mark or signature.