República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6448-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-22535436- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-22535436- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción Registro Producto Médico de Uso In Vitro en el RPPTM del Producto Médico con Certificado N° 8295, nombre genérico aprobado: SISTEMAS DISEÑADOS PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SIN VALOR PARA DIAGNÓSTICO ONE TOUCH ULTRA MINI & ULTRA 2", Marca Lifescan, cuyo titular actual es la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 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 Registro Producto Médico de Uso In Vitro en el RPPTM del Producto Médico con Certificado N° 8295, denominado: "SISTEMAS DISEÑADOS PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE SIN VALOR PARA DIAGNÓSTICO ONE

TOUCH ULTRA MINI & ULTRA 2”, Marca Lifescan, cuyo titular actual es la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., a favor de la firma SIDUS S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el nuevo número del Certificado de Inscripción en el RPPTM del producto médico, que en lo sucesivo será PM-639-020.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica del N° 8295, cuando el mismo se presente acompañado 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.

Expediente Nº EX-2020-22535436- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.27 16:32:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.27 16:32:06 -03:00