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

Disposición

Número: DI-2020-6456-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-28522501-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2020-28522501-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. 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, del producto médico: PM-954-171, nombre genérico aprobado: SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN MECÁNICO POR ESPIRAL, Clase de Riesgo IV, cuyo titular actual es la firma UNIFARMA 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 en el RPPTM del Producto Médico PM-954-171, nombre genérico aprobado: SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN MECÁNICO POR ESPIRAL, Clase de Riesgo IV, cuyo titular actual es la firma UNIFARMA S.A., a favor de la firma BIOSUD S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el nuevo número del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico que en lo sucesivo será PM-310-147.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica del Producto Médico PM-954-171, 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-2020-28522501-APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.27 16:33:56 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 16:33:58 -03:00