



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

DISPOSICIÓN N°

8144

BUENOS AIRES, **05 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-13366/11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 331-17, correspondiente al Producto Médico: Equipo para detección de HIV, HCV, HBV por tecnología NAT, cuyo titular actual es la firma PACEMAKER S.R.L..

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

Que a fs. 46 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. 48/49 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-331-17, correspondiente al Producto Médico: Equipo para detección de HIV, HCV, HBV por tecnología NAT, a favor de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A..



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

DISPOSICIÓN Nº 8144

ARTICULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico Instrumental estéril y descartable para cirugía oftálmica, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será Nº PM-677-1.

ARTICULO 3º.- Acéptase 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 en el RPPTM del Producto Médico PM-677-1.

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 en el RPPTM del Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13366-11-0.

DISPOSICION Nº:

8144

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

JUN



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8144**....., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-677-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA 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: Equipo para detección de HIV, HCV, HBV por tecnología NAT.

Marca: PROCLEIX SYSTEM.

Tramitado por expediente N° 1-47-10324-07-4 y su modificación N° 1-47-11275-08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PACEMAKER S.R.L.	NOVARTIS ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-331-17	PM-677-1

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-677-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**05 DIC 2011**.....

Expediente N° 1-47-13366-11-0.

DISPOSICION N°:

8144

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

JW