



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. J.

DISPOSICIÓN N° 8628

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6090/10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BODY HEALTH S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° 1162-1, correspondiente al Producto Médico: Equipo de Dermopresión, cuyo titular actual es la firma CROVIL S.A..

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

Que a fs. 32 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. 39 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.



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 2 8

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1162-1, correspondiente al Producto Médico: Equipo de Dermopresión a favor de la firma BODY HEALTH S.A..

ARTICULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: Equipo de Dermopresión, el nuevo número de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, que en lo sucesivo será N° PM-1886-1.

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 y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1886-1.

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 y Autorización de Venta de Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6090-10-1

DISPOSICION N°:

8 6 2 8

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8628**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1886-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BODY HEALTH 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 de Dermopresión.

Marca/s: Body Health. Modelo/s: BHS 301.

Tramitado por expediente N° 1-47-15704-03-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CROVIL S.A.	BODY HEALTH S.A.
Numero de Certificado	PM-1162-1	PM-1886-1

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 BODY HEALTH S.A., Titular del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1886-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-6090-10-1

DISPOSICION N°: **8628**

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