



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

DISPOSICIÓN Nº **7518**

BUENOS AIRES, **06 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13702/13-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RENALIFE S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº 95-29, correspondiente al Producto Médico: PARCHES CARDIOVASCULARES, cuyo titular actual es la firma IRAOLA Y CIA S.A..

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

Que a fs. 27/28 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrados ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 29 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

7518

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-95-29, correspondiente al Producto Médico: PARCHES CARDIOVASCULARES, a favor de la firma RENALIFE S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: PARCHES CARDIOVASCULARES, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-67-61.

ARTÍCULO 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-95-29.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; 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 Nacional de Productos Médicos a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13702-13-4

DISPOSICION N°:

7518

Dr. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7518**....., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-67-61 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RENALIFE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Descriptivo aprobado: PARCHES CARDIOVASCULARES.

Marca: BARD.

Tramitado por expediente N° 1-47-1893-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	IRAOLA Y CIA S.A.	RENALIFE S.A.
Numero de Certificado	PM-95-29	PM-67-61

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 RENALIFE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-67-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 DIC 2013**.....

Expediente N° 1-47-13702-13-4

DISPOSICION N°

7518

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.