



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

DISPOSICIÓN Nº **7520**

BUENOS AIRES, **06 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11993/13-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº 693-03, correspondiente al Producto Médico: RESPIRADORES SUS PARTES Y ACCESORIOS, cuyo titular actual es la firma AGE MEDICAL S.A..

87
Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 34/35 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. 36/37 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

7520

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Nº PM-693-03, correspondiente al Producto Médico: RESPIRADORES SUS PARTES Y ACCESORIOS, a favor de la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED.

ARTICULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: RESPIRADORES SUS PARTES Y ACCESORIOS, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será Nº PM-597-297.

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-693-03.

ARTICULO 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 de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11993-13-7

DISPOSICION Nº:

7520

Dr. OTTO K. BRUNGER
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° **75210**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-597-297 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s aprobado: RESPIRADORES SUS PARTES Y ACCESORIOS.

Marca: NEWPORT.

Tramitado por expediente N° 1-47-5416-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	AGE MEDICAL S.A.	MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED
Numero de Certificado	PM-693-03	PM-597-297

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 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-597-297, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 DIC 2013**

Expediente N° 1-47-11993-13-7

DISPOSICION N°:

75210 3

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