



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

DISPOSICIÓN Nº - 13895

BUENOS AIRES, 21 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5062-16-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a IV de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA).

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

EA



DISPOSICIÓN N° 13895

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

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a IV de la presente Disposición, a favor de la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptanse los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, de acuerdo a lo mencionado en los Anexos I a IV de la presente Disposición.


ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos PM-740-233, PM-740-262, PM-740-383, y PM-740-99.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5062-16-9

DISPOSICIÓN N°:

13895


Dr. ROBERTO LEEB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13895**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-740-233 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: DISPOSITIVOS DE PUNCIÓN (PORTALANCETAS).

Marca: ACCU-CHECK.

Tramitado por expediente N° 1-47-9507/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA)	ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-740-233	PM-2276-1

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 ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2276-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

21 DIC 2016

Expediente N° 1-47-3110-5062-16-9

DISPOSICIÓN N°:

13895

Dr. ROBERTO LEON
 Subadministrador Nacional
 A. N. M. A. T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13895**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-740-262 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: DISPOSITIVO DE PUNCIÓN ESTÉRIL Y DESCARTABLE.

Marca: ACCU-CHECK.

Tramitado por expediente N° 1-47-8742/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA)	ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-740-262	PM-2276-2

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 ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2276-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5062-16-9

DISPOSICIÓN N°: **13895**

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13895**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-740-383 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: DISPOSITIVO DE PUNCIÓN.

Marca: ACCU-CHECK.

Tramitado por expediente N° 1-47-1368/14-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA)	ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-740-383	PM-2276-5

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 ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2276-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5062-16-9

DISPOSICIÓN N°:

-13895

Dr. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A. N. M. A. T.

E



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

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13895**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-740-99 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: DISPOSITIVO DE PUNCIÓN (PORTALANCETAS).

Marca: MULTICLIX / MULTICLIX LANCETS.

Tramitado por expediente N° 1-47-21796/06-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/REGTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA)	ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-740-99	PM-2276-6

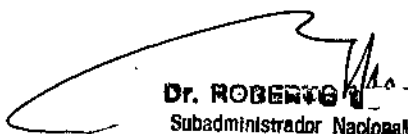
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-2276-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

21 DIC 2016

Expediente N° 1-47-3110-5062-16-9

DISPOSICIÓN N°: **13895**


Dr. ROBERTO
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.