



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

DISPOSICIÓN N° 0043

BUENOS AIRES, 04 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4943/10-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos N° 1252-6 correspondiente al Producto Médico: Sistema de Procesamiento de Portaobjetos, cuyo titular actual es la firma TECNOLAB S.A..

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

Que a fs. 27 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. 28 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.



DISPOSICIÓN N° 0043

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

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 y Autorización de Venta de Productos Médicos N° PM-1252-6, correspondiente al Producto Médico: Sistema de Procesamiento de Portaobjetos, a favor de la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A..

ARTICULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: Sistema de Procesamiento de Portaobjetos, el nuevo número de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos, que en lo sucesivo será N° PM-1667-11.

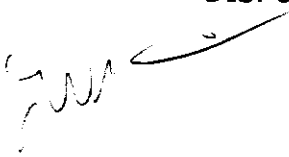
ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos PM-1667-11.

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 Productos Médicos, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4943-10-6

DISPOSICION N°: 0043


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0...0...4...3...**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos PM-1667-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCHEM BIOCARE 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: Sistema de Procesamiento de portaobjetos / DaKoCytomation.

Modelo: AS Dako Autostainer Staining System for IHC.

Tramitado por expediente N° 1-47-10292-05-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|--|--------------------------------------|--|
| Cambio de Titularidad | TECNOLAB S.A. | ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A. |
| Numero de Certificado | PM-1252-6 | PM-1667-11 |

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 ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de



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

Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos PM-1667-11, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días ...04 ENE 2012.

Expediente Nº 1-47-4943-10-6

DISPOSICION Nº: **0043**

JW

Orsingher

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