



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

DISPOSICIÓN Nº 0644

BUENOS AIRES, 30 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-17372/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

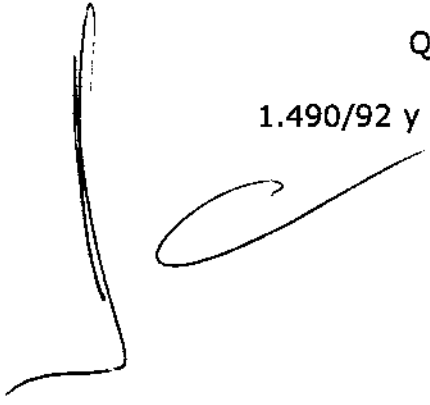
Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº 192-1, correspondiente al Producto Médico: 5, DISPOSITIVO DE AUTOINYECCIÓN, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A..

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

Que a fs. 49 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. 76 la Dirección 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 425/10.





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

DISPOSICIÓN N°

0644

Por ello;

EL INTERVENTOR 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-192-1, correspondiente al Producto Médico: DISPOSITIVO DE AUTOINYECCIÓN, a favor de la firma IVAX ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: DISPOSITIVO DE AUTOINYECCIÓN, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-294-1.

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-294-1.

ARTÍCULO 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 en el RPPTM del Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17372-11-6

DISPOSICION N°:

0644

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° **0644**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-294-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Descriptivo aprobado: DISPOSITIVO DE AUTOINYECCIÓN.

Marca: Autoject.

Tramitado por expediente N° 1-47-25100-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	IVAX ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-192-1	PM-294-1

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 IVAX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-294-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 ENE 2013**

Expediente N° 1-47-17372-11-6

DISPOSICION N°: **0644**

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