



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

DISPOSICIÓN N°

0625

BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9317/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NEXTMEDICI S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 1436-35, correspondiente al Producto Médico: CATÉTER BALÓN INTRAAÓRTICO KIT, cuyo titular actual es la firma OMNIMEDICA S.A.

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

Que a fs. 28/29 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. 39/40 la Dirección General 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° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 0625

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 N° PM-1436-35, correspondiente al Producto Médico: CATÉTER BALÓN INTRAAÓRTICO KIT, a favor de la firma NEXTMEDICI S.R.L..

ARTICULO 2º.- Acéptase para el producto médico: CATÉTER BALÓN INTRAAÓRTICO KIT, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-2120-15.


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-1436-35.

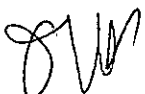
ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico, Gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

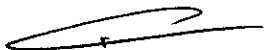
Expediente N° 1-47-9317-13-1.

DISPOSICION N°:

0625


Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **0625** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1436-35 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NEXTMEDICI S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: CATÉTER BALÓN INTRAAÓRTICO KIT.

Marca: INSIGHTRA MEDICAL.

Tramitado por expediente N° 1-47-19981-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	OMNIMEDICA S.A.	NEXTMEDICI S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1436-35	PM-2120-15

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 NEXTMEDICI S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-2120-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 ENE 2014**

Expediente N° 1-47-9317-13-1.

DISPOSICION N°:

0625

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