



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

DISPOSICIÓN N° 0314

BUENOS AIRES, 15 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-17652-14-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se inician con la finalidad de reconstruir el expediente n° 1-47-3553-14-1 por el cual la firma SIDUS S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 670-19, correspondiente al Producto Médico: HIALURONATO DE SODIO, cuyo titular actual es la firma BIOTECH PHARMA S.A.

Que la firma SIDUS S.A. ha aportado las copias de los escritos y la documentación presentada oportunamente, como así también se han adjuntado el informe de la Dirección de Gestión de Información Técnica, el proyecto de Disposición elaborado por la Dirección Nacional de Productos Médicos y los dictámenes de la Dirección General de Asuntos Jurídicos n° 3683/14 y 4137/14.

Que de acuerdo al artículo 105 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991) "comprobada la pérdida o extravío de un expediente, se ordenará dentro de los dos días su reconstrucción incorporándose las copias de los escritos y documentación que aporte el interesado, de los informes y dictámenes producidos, haciéndose constar los trámites registrados. Si se hubiese dictado



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

DISPOSICIÓN N°

0314

resolución, se agregará copia autenticada de la misma, prosiguiendo las actuaciones según su estado.”

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informa los números de legajo registrados ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Dáse por reconstruido el expediente n° 1-47-3553-14-1.

ARTÍCULO 2º: Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-670-19 correspondiente al Producto Médico: HIALURONATO DE SODIO, a favor de la firma SIDUS S.A.



DISPOSICIÓN Nº 0314

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

ARTÍCULO 3º: Acéptase para el Producto Médico: HIALURONATO DE SODIO, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será Nº PM-639-11.

ARTÍCULO 4º: 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-670-19.

ARTÍCULO 5º: Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de autorización de modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17652-14-9

DISPOSICIÓN Nº: 0314

Ing ROGELIO LOPEZ
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° **0314** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-670-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: HIALURONATO DE SODIO.

Marca: HYABAK 0,15 %.

Tramitado por expediente N° 1-47-8293-07-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BIOTECH PHARMA S.A.	SIDUS S.A.
Número de Certificado	PM-670-19	PM-639-11

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 SIDUS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-639-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 15 ENE 2015

Expediente N° 1-47-17652-14-9.

DISPOSICIÓN N°:

0314


Ing. ROGELIO LOPEZ
4 Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

