



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

DISPOSICIÓN N°

0815

BUENOS AIRES,

27 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-799-15-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RENALIFE S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 95-136, correspondiente al Producto Médico: FILTROS Y ALGODONCILLOS QUIRÚRGICOS, cuyo titular actual es la firma IRAOLA Y CÍA S.A..

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

0815

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 95-136, correspondiente al Producto Médico: FILTROS Y ALGODONCILLOS QUIRÚRGICOS, a favor de la firma RENALIFE S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: FILTROS Y ALGODONCILLOS QUIRÚRGICOS, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-67-67.

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-95-136.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-799-15-2.

DISPOSICIÓN N°:

0815

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**0815** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-95-136 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RENALIFE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: FILTROS Y ALGODONCILLOS QUIRÚRGICOS.

Marca: BARD.

Tramitado por expediente N° 1-47-1892/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	IRAOLA Y CÍA S.A.	RENALIFE S.A.
Número de Certificado	PM-95-136	PM-67-67

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 RENALIFE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-67-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

.....**27 ENE 2016**

Expediente N° 1-47-3110-799-15-2.

DISPOSICIÓN N°:**0815**

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