



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
E Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

3718

"Año 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11639/08-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la cesión de titularidad de los Certificados de Autorización y Venta del siguiente Producto Médico: PM-1040-1.

Que el certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT N° 3802/04, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que cabe aclarar que en virtud de lo dispuesto por el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 3802/04, el cual en su parte pertinente dice: "Art.2° - El número de inscripción que se otorgue a cada producto médico, será propuesto por la empresa registrante, e identificará individualmente a cada producto. Estará conformado de la siguiente forma: PM – legajo de la empresa – número de producto. Los números de los productos serán correlativos, en orden ascendente...", una vez operada la transferencia solicitada, los PM mencionados en el primer párrafo serán identificados con el número de legajo de la empresa cesionaria.

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

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **3718**

"Año 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase el cambio de titularidad y el nuevo número de inscripción del Certificado PM 1040-1, a favor de GENZYME DE ARGENTINA SA., el cual a partir de la presente será identificado como: PM-1758-1, en razón a lo expuesto en el considerando.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM-1040-1.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11639/08-1

DISPOSICIÓN Nº

3718


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"Año 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3718**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1040-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENZYME DE ARGENTINA SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:
Nombre genérico / comercial aprobado: Viscosuplemento compuesto de hilano A e hilano B (Hylan GF20)/SYNVISC

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3802/04

Tramitado por expediente N° 1-47-7108/06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GOBBI NOVAG SA	GENZYME DE ARGENTINA SA
Número de certificado	PM 1040-1	PM 1758-1

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 GENZYME DE ARGENTINA SA., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1758-1 (antes PM 1040-1), en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-11639/08-1

DISPOSICIÓN N°

3718


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.