



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4906

BUENOS AIRES, 20 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13003/09-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOIMAGEN S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos N° PM-1168-15 y PM-1168-24, correspondientes a los Productos Médicos: Láser de Erbium para Cirugía y Láser Fraccionado de Dióxido de Carbono para Cirugía respectivamente, cuyo titular actual es la firma SIREX MEDICA S.A..

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

Que a fs. 42 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. 44/45 la Dirección 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° 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° **4 0 0 6**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-1168-15, correspondiente al Producto Médico: Láser de Erbium para Cirugía, a favor de la firma TECNOIMAGEN S.A..

ARTICULO 2°.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-1168-24, correspondiente al Producto Médico: Láser Fraccionado de Dióxido de Carbono para Cirugía, a favor de la firma TECNOIMAGEN S.A..

ARTICULO 3°.- Acéptase para el Producto Médico: Láser de Erbium para Cirugía, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-1075-38.

ARTICULO 4°.- Acéptase para el Producto Médico: Láser Fraccionado de Dióxido de Carbono para Cirugía, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-1075-41.

ARTICULO 5°.- 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-1168-15.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4006


ARTICULO 6º.- 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-1168-24.

ARTICULO 7º.- 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 a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13003-09-8.

DISPOSICION Nº:

4006


DR. CARLOS CHIALE
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° **4006** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1168-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECMOIMAGEN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s aprobado: Láser de Erbium para Cirugía.

Marca/s: Reliant.

Tramitado por expediente N° 1-47-17769-06-5 y 1-47-8157-08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SIREX MEDICA S.A.	TECNOIMAGEN S.A.
Numero de Certificado	PM-1168-15	PM-1075-38

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 TECNOIMAGEN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1075-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-13003-09-8

DISPOSICION N°:

4006


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



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

*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° **4.006** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1168-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECMOIMAGEN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s aprobado: Láser Fraccionado de Dióxido de Carbono para Cirugía.

Marca/s: Reliant.

Tramitado por expediente N° 1-47-8636-08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SIREX MEDICA S.A.	TECNOIMAGEN S.A.
Numero de Certificado	PM-1168-24	PM-1075-41

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 TECNOIMAGEN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1075-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-13003-09-8

DISPOSICION N°:

4 0 0 6


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