



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

**DISPOSICIÓN N°**

**4759**

**BUENOS AIRES,**

**23 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-7205/13-1 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° 95-137, correspondiente al Producto Médico: CATÉTERES PARA EMBOLECTOMÍA, cuyo titular actual es la firma IRAOLA Y CIA S.A..

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

Que a fs. 26/27 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrados ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 28 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 4759**

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-95-137, correspondiente al Producto Médico: CATÉTERES PARA EMBOLECTOMÍA, a favor de la firma RENALIFE S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: CATÉTERES PARA EMBOLECTOMÍA, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-67-65.

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-95-137.

ARTÍCULO 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 de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7205-13-1

DISPOSICION N°: **4759**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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° **4759**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-67-65 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 Descriptivo aprobado: CATÉTERES PARA EMBOLECTOMÍA.

Marca: BIOSENSORS.

Tramitado por expediente N° 1-47-5892-10-6

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| Cambio de Titularidad            | IRAOLA Y CIA S.A.              | RENALIFE S.A.                         |
| Numero de Certificado            | PM-95-137                      | PM-67-65                              |

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-67-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 JUL 2013**

Expediente N° 1-47-7059-13-8

DISPOSICION N°: **4759**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.