



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

DISPOSICIÓN Nº **7092**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-8212-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº 799-14, correspondiente al Producto Médico: INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE, cuyo titular actual es la firma DEBENE S.A..

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 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° **7092**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 799-14, correspondiente al Producto Médico: INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE, a favor de la firma BAYER S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-58-180.

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-799-14.

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 a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-8212-14-3

DISPOSICIÓN N°: **7092**

Dr. ROBERTO LEBE
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° **7092**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-799-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE.

Marca: MEDRAD.

Tramitado por expediente N° 1-47-14242/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DEBENE S.A.	BAYER S.A.
Número de Certificado	PM-799-14	PM-58-180

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 BAYER S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-58-180 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

01 JUL 2016

Expediente N° 1-47-0000-8212-14-3

DISPOSICIÓN N°: **7092**

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.