



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3 1 0 7

BUENOS AIRES, **16 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006156-09-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma. CROSMED S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM - 496-4, correspondiente al Producto Médico : IMPLANTE DE REEMPLAZO DE DISCO LUMBAR- MARCA MEDTRONIC SOFAMOR DANEK, cuyo titular actual es la firma CEDEX S.R.L.

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

Que a fs.59 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.60 la Dirección de Tecnología Médica informa el numero correlativo correspondiente al producto para la firma CROSMED S.A.

Que a fs. 61 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

3 1 0 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico Nº PM- 496-4, correspondiente al Producto Médico : IMPLANTE DE REEMPLAZO DE DISCO LUMBAR- MARCA MEDTRONIC SOFAMOR DANEK, a favor de la firma CROSMED S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico IMPLANTE DE REEMPLAZO DE DISCO LUMBAR- MARCA MEDTRONIC SOFAMOR DANEK., el nuevo número de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, que en lo sucesivo será Nº PM-1552-30

ARTICULO 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 y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1552-30

ARTICULO 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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3 1 0 7

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-006156-09-4

DISPOSICION Nº:

3 1 0 7

cc

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



Ministerio de Salud

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

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° **3107**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM- 1552-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CROSMED 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: **IMPLANTE DE REEMPLAZO DE DISCO LUMBAR- MARCA MEDTRONIC SOFAMOR DANEK**

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CEDEX S.R.L.	CROSMED S.A.
Cambio de N° Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico	PM-496-4	PM-1552-30

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma CROSMED S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1552-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**16 JUN 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-006156-9-4

DISPOSICION N°: **3107**

cc

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