



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

DISPOSICIÓN N° 3903

BUENOS AIRES, 02 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19144/10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos que se detallan como Anexos I a V de Autorización de Modificaciones, cuyo titular actual es la firma AGIMED S.R.L..

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

Que a fs. 128/129 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. 130/131 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.

JUN



DISPOSICIÓN N° **3903**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos que se detallan como Anexos I a V de Autorización de Modificaciones, a favor de la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L..

ARTICULO 2º.- Acéptense los nuevos números de Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a V.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones I a V, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a V.

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 de los Anexos de modificaciones al 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 N° 1-47-19144-10-1

DISPOSICION N°: **3903**

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

JW

[Handwritten mark]



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3903**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1018-81 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial aprobado: PROTESIS (INJERTOS) VASCULARES DE POLITETRAFLUORETILENO (PTFE).

Modelo/s: ePTFE EXXCEL Soft.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	de AGIMED S.R.L.	ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.
Numero de Certificado	de PM-1365-19	PM-1018-81

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 ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1018-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 JUN 2011**

Expediente N° 1-47-19144-10-1

DISPOSICION N°: **3903**

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 II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3903**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1018-78 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial aprobado: PROTESIS (INJERTOS) VASCULARES.

Modelo/s: HEMASHIELD GOLD MICROVEL KNITTED Doble Velour, HEMASHIELD PLATINIUM WOVEN Doble Velour.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	AGIMED S.R.L	ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1365-18	PM-1018-78

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 ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1018-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 JUN 2011**

Expediente N° 1-47-19144-10-1

DISPOSICION N°: **3903**

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 III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3903**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1018-80 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial aprobado: CINTA QUIRURGICA DE POLIESTER (CINTA UMBILICAL).

Modelo/s: Esteril.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	AGIMED S.R.L	ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1365-21	PM-1018-80

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 ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1018-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 02 JUN 2011

Expediente N° 1-47-19144-10-1

DISPOSICION N°: **3903**

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 IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3903**....., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1018-79 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial aprobado: TEJIDOS (PARCHES).

Modelo/s: HEMASHIELD Platinum Finesse Ultra-Thin Cardiovascular Patch, HEMASHIELD Knitted Double Velour Fabric.

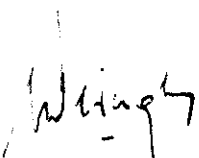
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	AGIMED S.R.L	ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1365-22	PM-1018-79

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 ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1018-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 JUN 2011**

Expediente N° 1-47-19144-10-1

DISPOSICION N°: **3903**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR FOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3.903**..., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1018-82 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial aprobado: MALLA DE POLIPROPILENO.

Modelo/s: Trelex Natural Mesh.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	AGIMED S.R.L.	ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1365-23	PM-1018-82

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 ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1018-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 JUN 2011**

Expediente N° 1-47-19144-10-1

DISPOSICION N°: **3903**

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