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

DISPOSICIÓN Nº 3233

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16060/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a V de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS BAGO S.A..

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

Que a fs. 57/58 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 Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3233

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 detallados en los Anexos I a V de la presente Disposición, a favor de la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L..

ARTICULO 2º.- Acéptense los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, de acuerdo a lo mencionado en los Anexos I a V de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones, 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 PM-1210-12, PM-1210-13, PM-1210-14, PM-1210-15 y PM-1210-16.

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 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 1-47-16060-11-1

DISPOSICION Nº:

3233

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

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 Nº....3233, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2028-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s aprobado: Bomba de Infusión.

Marca/s: LIFECARE.

Tramitado por expediente Nº 1-47-8325-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS BAGO S.A.	HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1210-12	PM-2028-11

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2028-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-16060-11-1

DISPOSICION Nº: 3233

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3233, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2028-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s aprobado: Guía para administrador.

Marca/s: EQUIPO PRIMARIO PARA BOMBA PLUM 5000/XL (1642).

Tramitado por expediente N° 1-47-4487-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS BAGO S.A.	HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1210-13	PM-2028-12

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2028-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-16060-11-1

DISPOSICION Nº: 3233

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3233, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2028-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s aprobado: Equipo fotoprotector para bomba XL/5000 con sitio de inyección CLAVE en Y.

Marca/s: EQUIPO FOTOPROTECTOR PARA BOMBA XL/5000 CON SITIO DE INYECCIÓN CLAVE EN Y (12339).

Tramitado por expediente Nº 1-47-13917-07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS BAGO S.A.	HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1210-14	PM-2028-13

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2028-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-16060-11-1

DISPOSICION Nº: 3233

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3233, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2028-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s aprobado: Equipo primario para bomba XL/5000 con puerto secundario CLAVE y sitio de inyección CLAVE en Y.

Marca/s: EQUIPO PRIMARIO PARA BOMBA XL/5000 CON PUERTO SECUNDARIO CLAVE Y SITIO DE INYECCIÓN CLAVE EN Y (12030).

Tramitado por expediente Nº 1-47-7896-07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS BAGO S.A.	HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1210-15	PM-2028-14

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2028-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-16060-11-1

DISPOSICION Nº: 3233

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº...3.2.3.3., a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2028-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s aprobado: Conector.

Marca/s: CLAVE®.

Tramitado por expediente Nº 1-47-12357-08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS BAGO S.A.	HOSPIRA ARGENTINA S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1210-16	PM-2028-15

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2028-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-16060-11-1

DISPOSICION Nº:

3233

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