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

DISPOSICIÓN Nº 3354

BUENOS AIRES, 11 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1132/12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMPLITONE S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 686-113, correspondiente al Producto Médico: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR HI RESOLUTION 90K, cuyo titular actual es la firma LH INSTRUMENTAL S.R.L..

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

Que a fs. 39/40 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. 42 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 N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3354

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 en el RPPTM del Producto Médico Nº PM-686-113, correspondiente al Producto Médico: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR HI RESOLUTION 90K, a favor de la firma AMPLITONE S.R.L..

ARTICULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR HI RESOLUTION 90K, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será Nº PM-1123-10.

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 en el RPPTM del Producto Médico PM-686-113.

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 Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1132-12-9

DISPOSICION Nº: 3354

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...3..3..5..4.., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1123-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMPLITONE 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: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR HI RESOLUTION 90K.

Modelo/s y/o Marca/s: ADVANCE BIONICS.

Tramitado por expediente N° 1-47-6029-09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LH INSTRUMENTAL SRL	AMPLITONE S.R.L.
Numero de Certificado	PM-686-113	PM-1123-10

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 AMPLITONE S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1123-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....11 JUN 2012.....

Expediente Nº 1-47-1132-12-9

DISPOSICION Nº: 3354

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