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

DISPOSICIÓN N° 3497

BUENOS AIRES, 14 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-9484/10-2 y agregados 1-47-18616/10-4 y 1-47-2146/11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita el cambio de titularidad a favor de GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico detallado en el Anexo de la presente Disposición.

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

Que a fs. 24 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. 45 a 46 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.

DISPOSICIÓN Nº 3497

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 del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico detallado en el Anexo de la presente Disposición, a favor de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptese el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico, de acuerdo a lo mencionado en el Anexo de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, que pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificados de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1637-2.

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 1-47-9484/10-2 y agregados 1-47-18616/10-4 y 1-47-2146/11-2.

DISPOSICION Nº: 3497

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..4..9..7..., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1964-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: Sistema para criocirugía

Marca/s: POINTTS

Tramitado por expediente N° 1-47-19724/07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	HLB PHARMA GROUP S.A.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-1637-2	PM-1964-3

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del

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

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1964-3,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....14 JUN 2012.....

Expediente Nº 1-47-9484/10-2 y agregados 1-47-18616/10-4 y 1-47-2146/11-2.

DISPOSICION Nº: 3497

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