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

DISPOSICIÓN N° 3609

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16061/11-5 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. 53/54 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. 56 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 3609

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 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-1210-17, PM-1210-18, PM-1210-19, PM-1210-20 y PM-1210-21.

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 1-47-16061-11-5

DISPOSICION Nº: 3609

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...3...6...0...9, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2028-16 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: Conector CLAVE (11956).

Tramitado por expediente N° 1-47-9392-08-6

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-1210-17	PM-2028-16

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-2028-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....22 JUN 2012.....

Expediente Nº 1-47-16061-11-5

DISPOSICION Nº: 3 6 0 9

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...3..6...0...9.., a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2028-17 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 N° 1-47-12662-08-6

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-1210-18	PM-2028-17

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-2028-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 JUN 2012 .....

Expediente Nº 1-47-16061-11-5

DISPOSICION Nº: 3 6 0 9

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...3609....., a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2028-18 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 de extensión con Conector.

Marca/s: CLAVE.

Tramitado por expediente N° 1-47-1681-06-1

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-1210-19	PM-2028-18

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-2028-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-16061-11-5

DISPOSICION Nº: 3 6 0 9

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....3609....., a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2028-19 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 para bomba de infusion.

Marca/s: LIFE CARE.

Tramitado por expediente N° 1-47-1681-06-1

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-1210-20	PM-2028-19

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-2028-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....22 JUN 2012.....

Expediente Nº 1-47-16061-11-5

DISPOSICION Nº: 3609

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 3609, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-2028-20 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: Guías de administración.

Marca/s: EQUIPO PARA SANGRE PARA BOMBA XL/5000 BIFURCADO CON PUERTO SECUNDARIO CLAVE Y SITIO DE INYECCION CLAVE EN Y (12259).

Tramitado por expediente N° 1-47-7895-07-1

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-1210-21	PM-2028-20

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-2028-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-16061-11-5

DISPOSICION Nº: 3609

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