



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

**DISPOSICIÓN N° 6269**

**BUENOS AIRES, 09 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-140-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 1333-4, correspondiente al Producto Médico: DIACENT-12, cuyo titular actual es la firma DIAMED ARGENTINA S.A..

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6 2 6 9**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 1333-4, correspondiente al Producto Médico: DIACENT-12, a favor de la firma BIODIAGNÓSTICO S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: DIACENT-12, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-1201-225.

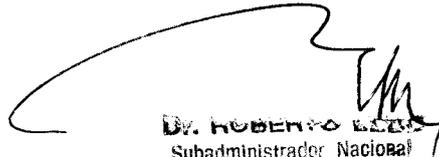
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1333-4.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-140-17-8

DISPOSICIÓN N°:

**6 2 6 9**

  
**DR. ROBERTO LEIVA**  
Subadministrador Nacional



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6269**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1333-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIODIAGNÓSTICO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: DIACENT-12.

Marca: DIAMED.

Tramitado por expediente Nº 1-47-3110-965-14-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DIAMED ARGENTINA S.A.	BIODIAGNÓSTICO S.A.
Número de Certificado	PM-1333-4	PM-1201-225

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 BIODIAGNÓSTICO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1201-225 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 JUN 2017**.

Expediente Nº 1-47-3110-140-17-8

DISPOSICIÓN Nº:

**6269**

DR. ROBERTO ALBA  
 Subadministrador Nacional  
 ANMAT