



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

**DISPOSICIÓN N° 6371**

**BUENOS AIRES, 12 JUN. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6416-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 16-724, correspondiente al Producto Médico: 6844285 ORTHO™ 7% BSA, cuyo titular actual es la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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° 6371**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 16-724, correspondiente al Producto Médico: 6844285 ORTHO™ 7% BSA, a favor de la firma WM ARGENTINA S.A..

**ARTÍCULO 2º.-** Acéptase para el producto médico: 6844285 ORTHO™ 7% BSA, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-794-623.

**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-16-724.

**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° 1-47-3110-6416-16-9

DISPOSICIÓN N°:

**6371**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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 N° **6371** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-16-724 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: 6844285 ORTHO™ 7% BSA.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3666-15-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.	WM ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-16-724	PM-794-623

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 WM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-794-623 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**12 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6416-16-9

DISPOSICIÓN N°:

**6371**

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.