



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
E Institutos
S.A.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2003

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19940/10-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADVENT GROUP S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos que se detallan como Anexos I a III de Autorización de Modificaciones, cuyo titular actual es la firma GOLDMAN AURA S.A..

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

Que a fs. 101 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrados ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 102/103 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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 que se detallan como Anexos I a III de Autorización de Modificaciones, a favor de la firma ADVENT GROUP S.A..

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° **2003**

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

ARTICULO 2º.- Acéptense los nuevos números de Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a III.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones I a III, 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 detallados en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a III.

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 al 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 N° 1-47-19940-10-9

DISPOSICION N°: **2003**

W. Singher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JLM



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 N°...**2003**... a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1912-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADVENT GROUP S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial aprobado: SISTEMA STENT CORONARIO ELUYENTE DE PACLITAXEL.

Marca: GENIUS TAXCOR I.

Modelo/s: BALONES DIÁMETROS 2.25 - 2.50 - 2.75 - 3.00 - 3.50 - 4.00 mm por 9, 13, 15, 19, 23, 28 y 32 mm de longitud.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GOLDMAN AURA S.A.	ADVENT GROUP S.A.
Numero de Certificado	PM-1009-24	1912-24

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 ADVENT GROUP S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico 1912-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 MAR 2011**

Expediente N° 1-47-19940-10-9

DISPOSICION N°: **2003**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **2.003**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1912-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADVENT GROUP S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial aprobado: SISTEMA DE COLOCACION DE STENT CORONARIO.
 Marca: GENIUS MAGIC CC.

Modelo/s: GM CC 2.5-9, GM CC 2.5-13, GM CC 2.5-15, GM CC 2.5-19, GM CC 2.5-23, GM CC 2.5-27, GM CC 2.75-9, GM CC 2.75-13, GM CC 2.75-15, GM CC 2.75-19, GM CC 2.75-23, GM CC 2.75-27, GM CC 3.0-9, GM CC 3.0-13, GM CC 3.0-15, GM CC 3.0-19, GM CC 3.0-23, GM CC 3.0-27, GM CC 3.5-9, GM CC 3.5-13, GM CC 3.5-15, GM CC 3.5-19, GM CC 3.5-23, GM CC 3.5-27, GM CC 4.0-9, GM CC 4.0-13, GM CC 4.0-15, GM CC 4.0-19, GM CC 4.0-23 y GM CC 4.0-27.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GOLDMAN AURA S.A.	ADVENT GROUP S.A.
Numero de Certificado	PM-1009-26	PM-1912-26

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 ADVENT GROUP S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico 1912-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 21 MAR 2011

Expediente N° 1-47-19940-10-9

DISPOSICION N°: **2003**

Handwritten signature

Handwritten signature
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 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 N°.....**2003**....., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1912-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADVENT GROUP S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial aprobado: CATETER BALON CORONARIO LIBERADOR DE PACLITAXEL PARA DILATACION DE RESTENOSIS.

Marca: DIOR.

Modelo/s: BALON DIÁMETRO 2.00 - 2.25 - 2.50 - 2.75 - 3.00 - 3.50 - 4.00 mm de diámetro y sus diferentes longitudes de 15, 20, 25 y 30 mm.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GOLDMAN AURA S.A.	ADVENT GROUP S.A.
Numero de Certificado	PM-1009-23	PM-1912-23

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 ADVENT GROUP S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico 1912-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**21 MAR 2011**.....

Expediente N° 1-47-19940-10-9

DISPOSICION N°: **2003**

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