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

DISPOSICIÓN N° 1291

BUENOS AIRES, 05 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-6818/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STENING S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos N° PM-48-24, correspondiente al Producto Médico: Cánulas y prótesis traqueobronquiales, cuyo titular actual es la firma PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A..

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

Que a fs. 30 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. 32 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.

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

DISPOSICIÓN N° 1291

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 y Autorización de Venta de Productos Médicos N° PM-48-24, correspondiente al Producto Médico: Cánulas y prótesis traqueobronquiales, a favor de la firma STENING S.A..

ARTICULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: Cánulas y prótesis traqueobronquiales el nuevo número de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos, que en lo sucesivo será N° PM-1981-1.

ARTICULO 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 y Autorización de Venta de Productos Médicos PM-1981-1.

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 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 1-47-6818-11-1.

DISPOSICION Nº: 1291

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 1291, a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos PM-1981-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STENING 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: Cánulas y prótesis traqueobronquiales.

Modelo: Prótesis laringeas, Tubo Traqueales en T, Prótesis Traqueobronquiales, Cánulas para Traqueotomía en sus variedades.

Tramitado por expediente N° 1-47-14751-05-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.	STENING S.R.L.
Numero de Certificado	PM-48-24	PM-1981-1

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 STENING S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1981-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-6818-11-1

DISPOSICION Nº: 1291

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