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

DISPOSICIÓN N° 1407

BUENOS AIRES, 08 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13672/11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP 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 MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L..

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

Que a fs. 247 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. 249 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 N° 1407

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 MTG GROUP 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-1444-32, PM-1444-33, PM-1444-38, PM 1444-40 y PM-1444-41.

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 1-47-13672-11-7

DISPOSICION Nº: 1407

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.....1407....., a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1991-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP 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: Stent Coronario.

Marca/s: MUSTANG.

Tramitado por expediente N° 1-47-14552-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L..	MTG GROUP S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1444-32	PM-1991-45

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 MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificados de Inscripción y

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

Autorización de Venta del Producto Médico PM-1991-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-13672/11-7

DISPOSICION Nº: 1407

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 1407, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1991-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP 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: Stent Coronario Liberador de Rapamicina.

Marca/s: FIREBIRD.

Tramitado por expediente N° 1-47-14110-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L.	MTG GROUP S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1444-33	PM-1991-46

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 MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificados de Inscripción y

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

Autorización de Venta del Producto Médico PM-1991-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....08 MAR 2012.....

Expediente Nº 1-47-13672/11-7

DISPOSICION Nº: **1407**

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....1407...., a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1991-47 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP 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: Sistema de stent Coronario cromo cobalto.

Marca/s: MICROPORT, TANGO.

Tramitado por expediente N° 1-47-8904-07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L.	MTG GROUP S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1444-38	PM-1991-47

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 MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificados de Inscripción y

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

Autorización de Venta del Producto Médico PM-1991-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....08 MAR 2012.....

Expediente Nº 1-47-13672/11-7

DISPOSICION Nº: 1407

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 N°.....1407....., a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1991-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP 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: Stent Aórtico Torácico.

Marca/s: MICROPORT MEDICAL - HERCULES.

Tramitado por expediente N° 1-47-13959-07-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L.	MTG GROUP S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1444-40	PM-1991-48

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 MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificados de Inscripción y

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

Autorización de Venta del Producto Médico PM-1991-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-13672/11-7

DISPOSICION Nº: 1407

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 1407, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1991-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP 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: Sistema de Endoprótesis Vascular.

Marca/s: MICROPORT CRONUS .

Tramitado por expediente N° 1-47-26872-07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MICROKER MEDICAL ARGENTINA S.R.L.	MTG GROUP S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1444-41	PM-1991-49

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 MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificados de Inscripción y

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

Autorización de Venta del Producto Médico PM-1991-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-13672/11-7

DISPOSICION Nº: 1407

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