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

DISPOSICIÓN Nº 1737

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013951-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de Razón Social de la firma BIOSCIENCE S.R.L., la que en lo sucesivo se denominará BIOSCIENCE S.A., titular de los productos médicos detallados en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a VII.

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en virtud de los términos establecidos por la Circular ANMAT N° 01/04.

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 Nº 1737

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BIOSCIENCE S.R.L., la que en lo sucesivo se denominará BIOSCIENCE S.A., titular de los productos médicos detallados en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a VII .

ARTÍCULO 2º.-. Cancélese el Certificado de Habilitación de Establecimientos otorgado a favor de la firma BIOSCIENCE S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- Cancélese el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos otorgado a BIOSCIENCE S.R.L. por Disposición ANMAT Nº 5016/07.

ARTÍCULO 4º.- Dese de baja como Directora Técnica de la firma BIOSCIENCE S.R.L. a la Bioingeniería JULIETA ROSANA BORGONOVO (M. N. 5844).

ARTÍCULO 5º.- Extiéndase el Certificado de Habilitación de Establecimientos a nombre de la nueva firma BIOSCIENCE S.A. en los mismos términos que los otorgados por Disposición ANMAT Nº 5016/07.

ARTÍCULO 5º.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas

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

DISPOSICIÓN Nº 1737

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma BIOSCIENCE S.A. en los mismos términos que los otorgados por Disposición ANMAT Nº 5016/07.

ARTÍCULO 7º.- Desígnese como Directora Técnica a la Bioingeniera JULIETA ROSANA BORGONOVO (M. N. 5844) de la firma BIOSCIENCE S.A.

ARTÍCULO 8º.- Aceptanse los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 752-1, PM 752- 2, PM 752-6, PM 752-12, PM 752-13, PM 752-14 y PM 752-17.

ARTÍCULO 9º.- 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 al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente Nº 1-47-0000-013951-11-0

DISPOSICION Nº: 1737

cc

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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1737, a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-752-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSCIENCE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Producto Médico: ELECTROENCEFALOGRAFO COMPUTARIZADO

Nombre Comercial y/o Marca: VECTOR / BIOSCIENCE

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012238-05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Titular	BIOSCIENCE S.R.L.	BIOSCIENCE S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOSCIENCE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-752-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 MAR 2012

Expediente N° 1-47-0000- 013951-11-0

DISPOSICION N°: 1737

cc

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....1737....., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-752-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSCIENCE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Producto Médico: ELECTROMIOGRAFOS, POTENCIALES EVOCADOS

Nombre Comercial y/o Marca: BIONERVE / BIOSCIENCE

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012563-05-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Titular	BIOSCIENCE S.R.L.	BIOSCIENCE S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOSCIENCE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-752-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....22 MAR 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000- 013951-11-0

DISPOSICION Nº:

cc 1737

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-752-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSCIENCE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Producto Médico: SOFTWARE PARA ANÁLISIS DE SEÑALES ELECTROENCEFALOGRÁFICAS y POLISOMNOGRÁFICAS

Nombre Comercial y/o Marca: STELLATE SYSTEM / STELLATE SYSTEM

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006615-06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Titular	BIOSCIENCE S.R.L.	BIOSCIENCE S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOSCIENCE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-752-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 MAR 2012

Expediente N° 1-47-0000- 013951-11-0

DISPOSICION N°: 1737

CC

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1..7..3..7.., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-752-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSCIENCE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Producto Médico: ELECTRODOS NEUROLOGICOS

Nombre Comercial y/o Marca: ELECTRODOS INTRACRANEALES/ AD- TECH

CLASE IV

Disposición Autorizante ANMAT Nº 0064/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016868-08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Titular	BIOSCIENCE S.R.L.	BIOSCIENCE S.A.

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

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 BIOSCIENCE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-752-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 MAR 2012

Expediente N° 1-47-0000- 013951-11-0

DISPOSICION N°: 1737

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

cc

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

ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1737....., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-752-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSCIENCE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Producto Médico: SISTEMAS DE VÁLVULAS Y DERIVACIÓN PARA HIDROCEFALIA

Nombre Comercial y/o Marca: VÁLVULAS PARA HIDROCEFALIA / INTEGRA NEUROCIENCES

CLASE IV

Disposición Autorizante ANMAT Nº 5508/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002973-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Titular	BIOSCIENCE S.R.L.	BIOSCIENCE S.A.

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

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 BIOSCIENCE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-752-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....22 MAR 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000- 013951-11-0

DISPOSICION Nº: 1737

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

cc

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

ANEXO VI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1717....., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-752-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSCIENCE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Producto Médico: ASPIRADORES ULTRASÓNICOS

Nombre Comercial y/o Marca: ASPIRADOR QUIRÚRGICO ULTRASÓNICO / INTEGRA.

CLASE IV

Disposición Autorizante ANMAT Nº 6144/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009414-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Titular	BIOSCIENCE S.R.L.	BIOSCIENCE S.A.

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

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 BIOSCIENCE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-752-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....22 MAR 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000- 013951-11-0

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

DISPOSICION Nº: 1737

CC

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

ANEXO VII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1737....., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-752-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSCIENCE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Producto Médico: DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN CRANEAL

Nombre Comercial y/o Marca: DISPOSITIVO DE FIJACIÓN CRANEAL / INTEGRA NEUROSCIENCE

CLASE I

Disposición Autorizante ANMAT Nº 3759/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019046-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Titular	BIOSCIENCE S.R.L.	BIOSCIENCE S.A.

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

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 BIOSCIENCE S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-752-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....22 MAR 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000- 013951-11-0

DISPOSICION Nº:

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

CC

1737