



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

DISPOSICIÓN N° **3 2 4 9**

BUENOS AIRES, **31 MAR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2106-15-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEOMEDIC GROUP S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 189-149, correspondiente al Producto Médico: PRÓTESIS PARA TOBILLO, cuyo titular actual es la firma PROMEDON S.A.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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° 101/15 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° **3 2 4 9**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 189-149, correspondiente al Producto Médico: PRÓTESIS PARA TOBILLO, a favor de la firma OSTEOMEDIC GROUP S.R.L..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: PRÓTESIS PARA TOBILLO, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-2040-04.

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-189-149.

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 para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2106-15-0.

DISPOSICIÓN N°:

E

3 2 4 9

[Firma]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Firma]



*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° **3249**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-189-149 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OSTEOMEDIC GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: PRÓTESIS PARA TOBILLO.

Marca: NEWDEAL.

Tramitado por expediente N° 1-47-10342/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PROMEDON S.A.	OSTEOMEDIC GROUP S.R.L.
Número de Certificado	PM-189-149	PM-2040-04

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 OSTEOMEDIC GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-2040-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

31 MAR 2016

Expediente N° 1-47-3110-2106-15-0.

DISPOSICIÓN N°:

3249

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