



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

DISPOSICIÓN N° 3256

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4513-14-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 16-398, correspondiente al Producto Médico: SISTEMA DE FOTOFÉRESIS, cuyo titular actual es la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A..

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos 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.

E.



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

DISPOSICIÓN N° **3256**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 16-398, correspondiente al Producto Médico: SISTEMA DE FOTOFÉRESIS, a favor de la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: SISTEMA DE FOTOFÉRESIS, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-929-83.

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-16-398.

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 a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-4513-14-8

DISPOSICIÓN N°: **3256**


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



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° **3256**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-16-398 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE FOTOFÉRESIS.

Marca: THERAKOS.

Tramitado por expediente N° 1-47-3256/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.	TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A.
Número de Certificado	PM-16-398	PM-929-83

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 TERUMO BCT LATIN AMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-929-83 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **...3.1 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-4513-14-8

DISPOSICIÓN N°: **3256**