



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

DISPOSICIÓN Nº **2148**

BUENOS AIRES, **02 MAR 2017**,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6575-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº 740-267, correspondiente al Producto Médico: MICRO-INFUSORA DE INSULINA, cuyo titular actual es la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA).

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

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° 740-267, correspondiente al Producto Médico: MICRO-INFUSORA DE INSULINA, a favor de la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: MICRO-INFUSORA DE INSULINA, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-2276-3.

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-740-267.

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° 1-47-3110-6575-16-8

DISPOSICIÓN N°: 2148

Dr. ROBERTO LUNA
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° **2148**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-740-267 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: MICRO-INFUSORA DE INSULINA.

Marca: ACCU-CHEK SPIRIT COMBO.

Tramitado por expediente N° 1-47-6967-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA)	ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-740-267	PM-2276-3

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 ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de



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

Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-2276-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 MAR 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-6575-16-8

DISPOSICIÓN Nº:

2148

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