

DISPOSICIÓN Nº 3006

BUENOS AIRES,

2 1 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-22860/12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMET ARGENTINA S.A. 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 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

Que a fs. 407 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. 408 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

M/M

J



DISPOSICIÓN Nº 300 6

Por ello;

A.N.M.A.T.

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 BIOMET ARGENTINA S.A..

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-16-38, PM-16-323, PM-16-325, PM-16-439 y PM-16-450.

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 1-47-22860-12-3

DISPOSICION No:

3006

Dr. OTTO A. ORSINCHER SUB-INTERVENTOR 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...3.0.0.6, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-898-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMET 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: SISTEMA PARA OSTEOSÍNTESIS.

Marca/s: DEPUY.

Tramitado por expediente N° 1-47-1581-09-1 y sus modificatorios N° 1-47-20771-09-3 y 1-47-18895-10-8.

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFIC
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	ACION
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Cambio de Titularidad		BIOMET ARGENTINA S.A.
	MEDICAL S.A.	
Numero de Certificado	PM-16-38	PM-898-21
!		

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

Expediente Nº 1-47-22860-12-3

DISPOSICION No:

3006

or. OTTO A. ORSINCHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE PLACAS.

Marca/s: DEPUY.

Tramitado por expediente N° 1-47-13538-08-5 y sus modificatorios N° 1-47-7016-10-3 y 1-47-23338-10-4.

DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFIC
HASTA LA FECHA	ACION
	AUTORIZADA
	BIOMET ARGENTINA S.A.
IEDICAL S.A.	
M-16-323	PM-898-22
11	HASTA LA FECHA OHNSON & JOHNSON EDICAL S.A.

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

Expediente Nº 1-47-22860-12-3

DISPOSICION No:

3006

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

MM



ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre Genérico aprobado: SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN DE FRACTURAS, NO ESTÉRIL.

Marca/s: DEPUY.

Tramitado por expediente Nº 1-47-16772-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFIC ACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.	BIOMET ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-16-325	PM-898-23

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

Expediente Nº 1-47-22860-12-3

DISPOSICION No:

3006

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

TW



ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...3...0...6.., a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-898-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMET 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: SISTEMA DE CLAVOS PARA HUESOS.

Marca/s: DEPUY.

Tramitado por expediente Nº 1-47-11484-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFIC ACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.	BIOMET ARGENTINA S.A.
Numero de Certificado	PM-16-439	PM-898-24

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

Expediente Nº 1-47-22860-12-3

DISPOSICION No: 300 R

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

MW I



ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.3.0.0.6..., a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-898-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMET 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: SISTEMA DE CLAVOS PARA FRACTURA DE CADERA.

Marca/s: DEPUY.

Tramitado por expediente Nº 1-47-21630-10-9.

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFIC
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	ACION
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Cambio de Titularidad		BIOMET ARGENTINA S.A.
	MEDICAL S.A.	
Numero de Certificado	PM-16-450	PM-898-25

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

Expediente Nº 1-47-22860-12-3

DISPOSICION Nº: 3006

or, OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

MM S