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

DISPOSICIÓN N° 3156

BUENOS AIRES, 28 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-21687/12-0 y sus agregados N° 1-47-21686-12-7 y N° 1-47-21685-12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOLUCIONES HOSPITALARIAS 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 III de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma EXSA S.R.L..

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

Que a fs. 23 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrados ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 32/33 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

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 3156

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a III de la presente Disposición, a favor de la firma SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A..

ARTÍCULO 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 III de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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-1489-15, PM-1489-12 y PM-1489-11.

ARTÍCULO 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 del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-21687-12-0 y sus agregados Nº 1-47-21686-12-7 y Nº 1-47-21685-12-3

DISPOSICION Nº: 3156

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 I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3156, a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-2068-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Descriptivo aprobado: APÓSITOS PARA EL SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA.

Marca: RENASYS®.

Tramitado por expediente N° 1-47-19704-11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	EXSA S.R.L.	SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
Numero de Certificado	PM-1489-15	PM-2068-3

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 SOLUCIONES HOSPITALARIAS 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-2068-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 MAY 2013

Expediente Nº 1-47-21687-12-0 y sus agregados N° 1-47-21686-12-7 y N° 1-47-21685-12-3

DISPOSICION Nº: 3156

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...3156..., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-2068-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Descriptivo aprobado: SISTEMA DE TRATAMIENTO DE HERIDAS POR PRESION NEGATIVA.

Marca: RENASYS®.

Tramitado por expediente Nº 1-47-7113-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	EXSA S.R.L.	SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
Numero de Certificado	PM-1489-12	PM-2068-2

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 SOLUCIONES HOSPITALARIAS 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-2068-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 MAY 2013 .....

Expediente Nº 1-47-21687-12-0 y sus agregados N° 1-47-21686-12-7 y N° 1-47-21685-12-3

DISPOSICION Nº: 3156

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3156, a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-2068-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Descriptivo aprobado: SISTEMA DE HIDROCIRUGÍA (SISTEMA DE HIDRODISECCIÓN).

Marca: SMITH & NEPHEW - VERSAJET™.

Tramitado por expediente N° 1-47-12948-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	EXSA S.R.L.	SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
Numero de Certificado	PM-1489-11	PM-2068-1

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 SOLUCIONES HOSPITALARIAS 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-2068-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 MAY 2013 .....

Expediente Nº 1-47-21687-12-0 y sus agregados N° 1-47-21686-12-7 y N° 1-47-21685-12-3

DISPOSICION Nº: 3156

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