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

DISPOSICIÓN N° 2703

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9416/13-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL WORLD 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 SFC ARGENTINA S.A..

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

Que a fs. 119 la Dirección de Gestión de Información Técnica informa los números de legajo registrado ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 120/121 la Dirección General 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° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN N° 2703

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 MEDICAL WORLD 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-1043-10, PM-1043-11, PM-1043-12, PM-1043-13 y PM-1043-14.

ARTICULO 4º.- Anótese; por 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 de los Anexos de modificaciones a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, Gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-9416-13-3

DISPOSICION Nº: 2703

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...2.7.0.3., a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1043-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL WORLD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: STENT CORONARIO CON ELUCIÓN DE PACLITAXEL PREMONTADO SOBE BALÓN DE RÁPIDO INTERCAMBIO.

Marca: ACTIVE / ACTIVE SMALL.

Tramitado por expediente Nº 1-47-6995-08-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SFC ARGENTINA S.A.	MEDICAL WORLD S.A.
Numero de Certificado	PM-1043-10	PM-946-52

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 MEDICAL WORLD S.A., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-946-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 0.5.MAY.2014

Expediente Nº 1-47-9416-13-3

DISPOSICION Nº: 2703

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°2703...., a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1043-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL WORLD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: STENT CORONARIO PREMONTADO SOBE BALÓN DE RÁPIDO INTERCAMBIO.

Marca: APOLO 3 CORDYNAMIC / APOLO SMALL CORDYNAMIC.

Tramitado por expediente N° 1-47-7429-08-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SFC ARGENTINA S.A.	MEDICAL WORLD S.A.
Numero de Certificado	PM-1043-11	PM-946-53

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 MEDICAL WORLD S.A., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-946-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....05 MAY 2014

Expediente N° 1-47-9416-13-3

DISPOSICION N°: 2703

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....2.7.0.3, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1043-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL WORLD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: CATÉTER GUÍA.

Marca: ACCESS / EXPLORA.

Tramitado por expediente N° 1-47-8870-08-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SFC ARGENTINA S.A.	MEDICAL WORLD S.A.
Numero de Certificado	PM-1043-12	PM-946-54

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 MEDICAL WORLD S.A., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-946-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....05 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-9416-13-3

DISPOSICION Nº: 2 7 0 3

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....2703..... a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1043-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL WORLD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: CATÉTER DE DILATACIÓN Y PERFUSIÓN.

Marca: AMICATH / EASY WAY 2.

Tramitado por expediente N° 1-47-8871-08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SFC ARGENTINA S.A.	MEDICAL WORLD S.A.
Numero de Certificado	PM-1043-13	PM-946-55

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 MEDICAL WORLD S.A., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-946-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....05 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-9416-13-3

DISPOSICION Nº: 2703

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2703, a los efectos de su anexado al Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-1043-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL WORLD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: CATÉTER EXTRACTOR DE TROMBOS.

Marca: CORDYNAMIC.

Tramitado por expediente N° 1-47-5241-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SFC ARGENTINA S.A.	MEDICAL WORLD S.A.
Numero de Certificado	PM-1043-14	PM-946-56

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 MEDICAL WORLD S.A., Titular del Certificados de Inscripción y Autorización de Venta del Producto Médico PM-946-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....05 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-9416-13-3

DISPOSICION Nº: 2703

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.