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

DISPOSICIÓN N° 2753

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11615/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 898-8, correspondiente al Producto Médico: SISTEMA PARA RELLENO/CEMENTADO ÓSEO CON ANTIBIÓTICOS, cuyo titular actual es la firma BIOMET ARGENTINA S.A..

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

Que a fs. 71 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. 72/73 la Dirección General 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° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 2753

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-898-8, correspondiente al Producto Médico: SISTEMA PARA RELLENO/CEMENTADO ÓSEO CON ANTIBIÓTICOS, a favor de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A..

ARTICULO 2º.- Acéptase para el producto médico: SISTEMA PARA RELLENO/CEMENTADO ÓSEO CON ANTIBIÓTICOS, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-554-41.

ARTICULO 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-898-8.

ARTICULO 4º.- Regístrese; 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 del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico, Gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11615-13-1.

DISPOSICION Nº: 2753

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....2.7.5.3, a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-898-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL IMPLANTS 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 RELLENO/CEMENTADO ÓSEO CON ANTIBIÓTICOS.

Marca: BIOMET.

Tramitado por expediente N° 1-47-5520-08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BIOMET ARGENTINA S.A.	MEDICAL IMPLANTS S.A.
Numero de Certificado	PM-898-8	PM-554-41

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 IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-554-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 MAY 2014 .....

Expediente N° 1-47-11615-13-1.

DISPOSICION N°: 2753

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