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

DISPOSICIÓN Nº 2965

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7360/13-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RENALIFE S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 95-12, correspondiente al Producto Médico: SHUNTS CON BALÓN PARA CARÓTIDA, cuyo titular actual es la firma IRAOLA Y CIA S.A..

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

Que a fs. 28 la Dirección de Gestión de Información Técnica informa los números de legajo registrados ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 29/30 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 Nº 2965

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN 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 Nº PM-95-12, correspondiente al Producto Médico: SHUNTS CON BALÓN PARA CARÓTIDA, a favor de la firma RENALIFE S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: SHUNTS CON BALÓN PARA CARÓTIDA, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será Nº PM-67-59.

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-95-12.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al 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 1-47-7360-13-6

DISPOSICION Nº: 2965

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 Nº 2965, a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-95-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RENALIFE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Descriptivo aprobado: SHUNTS CON BALÓN PARA CARÓTIDA.

Marca: CLINICAL INSTRUMENTS INT.

Tramitado por expediente N° 1-47-13793-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	IRAOLA Y CIA S.A.	RENALIFE S.A.
Numero de Certificado	PM-95-12	PM-67-59

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 RENALIFE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-67-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-7360-13-6

DISPOSICION Nº: 2965

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