



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

DISPOSICIÓN N°

5114

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5562-15-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VASCULART S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 954-122, correspondiente al Producto Médico: SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS PERIFÉRICA RECUBIERTA, cuyo titular actual es la firma UNIFARMA S.A..

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

E.
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

5114

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION 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 N° 954-122, correspondiente al Producto Médico: SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS PERIFÉRICA RECUBIERTA, a favor de la firma VASCULART S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS PERIFÉRICA RECUBIERTA, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-817-57.

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-954-122.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de 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 a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5562-15-4

DISPOSICIÓN N°:

5114


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5114**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-954-122 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VASCULART 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 ENDOPRÓTESIS PERIFÉRICA RECUBIERTA.

Marca: BEGRAFT PERIPHERAL STENT GRAFT SYSTEM.

Tramitado por expediente N° 1-47-1856/14-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	UNIFARMA S.A.	VASCULART S.A.
Número de Certificado	PM-954-122	PM-817-57

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma VASCULART S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-817-57 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

05 MAYO 2016

Expediente N° 1-47-3110-5562-15-4

DISPOSICIÓN N°:

5114

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.