



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

DISPOSICIÓN Nº **5 6 0 5**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1115-15-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIPHACOS S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº 2142-15, correspondiente al Producto Médico: KIT INSTRUMENTAL, cuyo titular actual es la firma VISION MEDICA 2000 S.A..

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº

5 6 0 5

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº 2142-15, correspondiente al Producto Médico: KIT INSTRUMENTAL, a favor de la firma MEDIPHACOS S.R.L..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: KIT INSTRUMENTAL, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será Nº PM-2086-7.

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-2142-15.

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 para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1115-15-5.

DISPOSICIÓN Nº:

5 6 0 5


Dr. ROBERTO LEIDE
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°.....**5605** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-2142-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIPHACOS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: KIT INSTRUMENTAL.

Marca: MEDIPHACOS.

Tramitado por expediente N° 1-47-5357/12-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	VISION MEDICA 2000 S.A.	MEDIPHACOS S.R.L.
Número de Certificado	PM-2142-15	PM-2086-7

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 MEDIPHACOS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-2086-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

20 MAY 2016

Expediente N° 1-47-3110-1115-15-5.

DISPOSICIÓN N°: **5605**

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