



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-21222965-APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2021-21222965-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, en adelante RPPTM, del producto médico: PM-2314-11, nombre genérico aprobado: Sistema de reparación de la válvula transcáteter PASCAL, marca del producto: Edwards Lifesciences, Clase de Riesgo IV, cuyo titular actual es la firma PHARMASSIST S.R.L.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-2314-11, nombre genérico aprobado: Sistema de reparación de la válvula transcatéter PASCAL, marca del producto: Edwards Lifesciences, Clase de Riesgo IV, cuyo titular actual es la firma PHARMASSIST S.R.L. a favor de la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el nuevo número del Certificado de Inscripción en el RPPTM del producto médico PM-2183-45.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica del Producto Médico PM-2314-11, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Nº EX-2021-21222965-APN-DGIT#ANMAT

AM