



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

DISPOSICIÓN Nº **6801**

BUENOS AIRES, **20 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19652/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº 1447-70, correspondiente al Producto Médico: Marcapaso Respiratorio, cuyo titular actual es la firma S.I.M. SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L..

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

Que a fs. 104 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrado ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 106/107 la Dirección 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 Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **6801**

Por ello;

EL INTERVENTOR 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-1447-70, correspondiente al Producto Médico: Marcapaso Respiratorio, a favor de la firma MTG GROUP S.R.L..

ARTICULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: Marcapaso Respiratorio, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-1991-72.

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-1991-72.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19652/11-6

DISPOSICION Nº:

6801



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6801**..., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1991-72 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto Inscripito en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s aprobado: Marcapaso Respiratorio

Tramitado por expediente N° 1-47-14844-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	S.I.M. SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L..	MTG GROUP S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1447-70	PM-1991-72

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 MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1991-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 NOV 2012**

Expediente N° 1-47-19652-11-6

DISPOSICION N°: **6801**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.