



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-116852574- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-116852574- -APN-DGIT#ANMAT ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, en adelante RPPTM, de los productos médicos: 1) PM-1671-4, nombre genérico aprobado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico con lidocaína, Clase de riesgo IV; 2) PM-1671-10, nombre genérico aprobado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico con lidocaína, Clase de riesgo IV; 3) PM-1671-18, nombre genérico aprobado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico, Clase de riesgo III; 4) PM-1671-19, nombre genérico aprobado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico, Clase de riesgo IV; 5) PM-1671-23, nombre genérico aprobado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico, Clase de riesgo IV; 6) PM-1671-26, nombre genérico aprobado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico, Clase de riesgo IV; 7) PM-1671-27, nombre del producto: Relleno dérmico de hidroxapatita de calcio y hialuronato de sodio, Clase de riesgo IV; 8) PM-1671-22, nombre genérico aprobado: Sistema de tratamiento de glaucoma, Clase de riesgo III y 9) PM-1671-21, nombre genérico aprobado: Aguja de inyección descartable para BOTOX, Clase de riesgo II; cuyo titular actual es la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.

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 1°.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos: 1) PM-1671-4, nombre genérico aprobado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico con lidocaína, Clase de riesgo IV; 2) PM-1671-10, nombre genérico aprobado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico con lidocaína, Clase de riesgo IV; 3) PM-1671-18, nombre genérico aprobado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico, Clase de riesgo III; 4) PM-1671-19, nombre genérico aprobado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico, Clase de riesgo IV; 5) PM-1671-23, nombre genérico aprobado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico, Clase de riesgo IV; 6) PM-1671-26, nombre genérico aprobado: Relleno cutáneo de ácido hialurónico, Clase de riesgo IV; 7) PM-1671-27, nombre del producto: Relleno dérmico de hidroxapatita de calcio y hialuronato de sodio, Clase de riesgo IV; 8) PM-1671-22, nombre genérico aprobado: Sistema de tratamiento de glaucoma, Clase de riesgo III y 9) PM-1671-21, nombre genérico aprobado: Aguja de inyección descartable para BOTOX, Clase de riesgo II; cuyo titular actual es la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. a favor de la firma ABBVIE S.A.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM del producto médico PM-2907-1, PM-2907-2, PM-2907-3, PM-2907-4, PM-2907-5, PM-2907-6, PM-2907-7, PM-2907-8 y PM-2907-9.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de los Productos Médicos PM-1671-4, PM-1671-10, PM-1671-18, PM-1671-19, PM-1671-23, PM-1671-26, PM-1671-27, PM-1671-22 y PM-1671-21; cuando los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición.

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

Expediente N° EX-2023-116852574- -APN-DGIT#ANMAT

mm