



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

**DISPOSICIÓN N° 8298**

BUENOS AIRES,

08 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-976-15-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a VII de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma AXIA MÉDICA 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 los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 8298

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos detallados en los Anexos I a VII de la presente Disposición, a favor de la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Acéptanse los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos, de acuerdo a lo mencionado en los Anexos I a VII de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos PM-1001-20, PM-1001-24, PM-1001-25, PM-1001-26, PM-1001-27, PM-1001-32, PM-1001-37.

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° 1-47-3110-976-15-3

DISPOSICIÓN N°: 8298

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8298**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1001-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS IGALTEX 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: VENDAJE TUBULAR

Marca: TG.

Tramitado por expediente N° 1-47-3316-12-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	AXIA MÉDICA S.A.	LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.
Número de Certificado	PM-1001-20	PM-414-48

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 LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-414-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 OCT 2015** .....

Expediente N° 1-47-3110-976-15-3

DISPOSICIÓN N°: **8298**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8298**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1001-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS IGALTEX 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: CINTA ADHESIVA DE ÓXIDO DE ZINC.

Marca: MICROFIX TELA.

Tramitado por expediente N° 1-47-751-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Cambio de Titularidad	AXIA MÉDICA S.A.	LABORATORIOS S.R.L.	IGALTEX
Número de Certificado	PM-1001-24	PM-414-49	

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 LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., Titular de Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-414-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **08 OCT. 2015**....

Expediente N° 1-47-3110-976-15-3

DISPOSICIÓN N°: **8298**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°... **8298** ... a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1001-25 y de acuerdo a lo solicitado por la LABORATORIOS IGALTEX 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: VENDAS.

Marca: FILMAR.

Tramitado por expediente N° 1-47-5851-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Cambio de Titularidad	AXIA MÉDICA S.A.	LABORATORIOS S.R.L.	IGALTEX
Número de Certificado	PM-1001-25	PM-414-50	

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 LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-414-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 OCT 2015**

Expediente N° 1-47-3110-976-15-3

DISPOSICIÓN N°:

**8298**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8298** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1001-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS IGALTEX 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: VENDAS ELÁSTICAS COMPRESIVAS.

Marca: FILMAR.

Tramitado por expediente N° 1-47-5852-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Cambio de Titularidad	AXIA MÉDICA S.A.	LABORATORIOS S.R.L.	IGALTEX
Número de Certificado	PM-1001-26	PM-414-51	

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 LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-414-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 OCT 2015**

Expediente N° 1-47-3110-976-15-3

DISPOSICIÓN N°: **8298**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8298**... a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1001-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS IGALTEX 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: VENDAS ELÁSTICAS ADHESIVAS.

Marca: FILMAR.

Tramitado por expediente N° 1-47-5853-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Cambio de Titularidad	AXIA MÉDICA S.A.	LABORATORIOS S.R.L.	IGALTEX
Número de Certificado	PM-1001-27	PM-414-52	

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 LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-414-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 OCT 2015**

Expediente 1-47-3110-976-15-3

DISPOSICIÓN N°: **8298**

Ing. BOCELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO VI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8298** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1001-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS IGALTEX 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: APÓSITO PARA RETENCIÓN DE CÁNULAS VENOSAS Y ARTERIALES.

Marca: CURAFIX.

Tramitado por expediente N° 1-47-1086-12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Cambio de Titularidad	AXIA MÉDICA S.A.	LABORATORIOS S.R.L.	IGALTEX
Número de Certificado	PM-1001-32	PM-414-54	

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 LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-414-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 OCT 2015**

Expediente 1-47-3110-976-15-3

DISPOSICIÓN N°:

**8298**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO VII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8298** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1001-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS IGALTEX 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: DISPOSITIVO PARA DESBRIDAMIENTO.

Marca: DEBRISOFT:

Tramitado por expediente N° 1-47-11547-12-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Cambio de Titularidad	AXIA MÉDICA S.A.	LABORATORIOS S.R.L.	IGALTEX
Número de Certificado	PM-1001-37	PM-414-59	

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 LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-414-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 OCT 2015**

Expediente 1-47-3110-976-15-3

DISPOSICIÓN N°:

**8298**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.