



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

DISPOSICIÓN N° 8396

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1658-15-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 1552-3, correspondiente al Producto Médico: AGUJAS PARA BIOPSIA, cuyo titular actual es la firma CROSMED 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 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 8396

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 1552-3, correspondiente al Producto Médico: AGUJAS PARA BIOPSIA, a favor de la firma AMERICAN FIURE S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: AGUJAS PARA BIOPSIA, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-921-160.

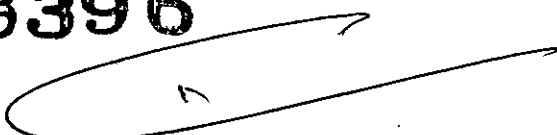
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1552-3.

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° 1-47-3110-1658-15-1.

DISPOSICIÓN N°:

8396


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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8396** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1552-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMERICAN FIURE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado AGUJAS PARA BIOPSIA.

Marca: MAGNUM, TRUGUIDE, MAXCORE, DUALOCK Y BIOPTY.

Tramitado por expediente N° 1-47-9176/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CROSMED S.A.	AMERICAN FIURE S.A.
Número de Certificado	PM-1552-3	PM-921-160

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 AMERICAN FIURE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-921-160 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

14 OCT 2015

Expediente N° 1-47-3110-1658-15-1

DISPOSICIÓN N°:

8396

3

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