



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

DISPOSICIÓN Nº — **11200**

BUENOS AIRES, **11 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-985-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **IMPLANTES CMP S.R.L.** solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº 863-127, correspondiente al Producto Médico: **PRÓTESIS DE HOMBRO**, cuyo titular actual es la firma **IMPLANTES 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 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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 Nº — **11200**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº 863-127, correspondiente al Producto Médico: PRÓTESIS DE HOMBRO, a favor de la firma IMPLANTES CMP S.R.L..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: PRÓTESIS DE HOMBRO, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será Nº PM-2241-1.

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-863-127.

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 Nº 1-47-3110-985-16-6

DISPOSICIÓN Nº: — **11200**

DR. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N°

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11200**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-863-127 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANTES CMP 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: PRÓTESIS DE HOMBRO.

Marca: FH INDUSTRIE.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2306-14-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	IMPLANTES S.R.L.	IMPLANTES CMP S.R.L.
Número de Certificado	PM-863-127	PM-2241-1

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 IMPLANTES CMP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-2241-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

11 OCT 2016

Expediente N° 1-47-3110-985-16-6

DISPOSICIÓN N°: **-11200**

Dr. ROBERTO [Signature]
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.