



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

DISPOSICIÓN N° 5712

BUENOS AIRES, 06. SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6441/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RENALIFE S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 95-31, correspondiente al Producto Médico: PARCHES CARDIOVASCULARES DE EPTFE, cuyo titular actual es la firma IRAOLA Y CIA S.A..

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

Que a fs. 27 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrados ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 28/29 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **5712**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-95-31, correspondiente al Producto Médico: PARCHES CARDIOVASCULARES DE EPTFE, a favor de la firma RENALIFE S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: PARCHES CARDIOVASCULARES DE EPTFE, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-67-62.

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-95-31.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; 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° 1-47-6441-13-1

DISPOSICION N°: **5712**

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



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° **5712** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-67-62 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RENALIFE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Descriptivo aprobado: PARCHES CARDIOVASCULARES DE EPTFE.

Marca: BARD.

Tramitado por expediente N° 1-47-15249-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	IRAOLA Y CIA S.A.	RENALIFE S.A.
Numero de Certificado	PM-95-31	PM-67-62

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 RENALIFE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-67-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 SEP 2013**

Expediente N° 1-47-6441-13-1.

DISPOSICION N°: **5712**

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