



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

DISPOSICIÓN Nº

6719

BUENOS AIRES,

19 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3693/14-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALICIA ROSEMBERG S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº 1210-26, correspondiente al Producto Médico: SUSTANCIA INYECTABLE PARA RECONSTRUCCIÓN DE TEJIDO, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A..

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

Que a fs. 36 la Dirección de Gestión de Información Técnica informa los números de legajo registrado ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 37/38 la Dirección General de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº **6719**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº PM-1210-26 correspondiente al Producto Médico: SUSTANCIA INYECTABLE PARA RECONSTRUCCIÓN DE TEJIDO, a favor de la firma ALICIA ROSEMBERG S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: SUSTANCIA INYECTABLE PARA RECONSTRUCCIÓN DE TEJIDO, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será Nº PM-682-31.

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-1210-26.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico; cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-4-7-3693-14-3

DISPOSICIÓN Nº

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN Nº **6719**

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1210-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALICIA ROSEMBERG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SUSTANCIA INYECTABLE PARA RECONSTRUCCIÓN DE TEJIDO.

Marca: VISCODERM.

Tramitado por expediente Nº 1-47-20836-08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS BAGÓ S.A.	ALICIA ROSEMBERG S.A.
Número de Certificado	PM-1210-26	PM-682-31

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 ALICIA ROSEMBERG S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el

[Handwritten signature]



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

RPPTM del Producto Médico PM-682-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
19 SEP 2014

Expediente N° 1-47-3693-14-3.

DISPOSICIÓN N°:

6719

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
DISPOSICIÓN N°