



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

DISPOSICIÓN N° 7550

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-977-15-7 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 V 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 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN Nº **7550**

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

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 V 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 V 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-1001-30, PM-1001-33, PM-1001-34, PM-1001-35 y PM-1001-36.

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 1-47-3110-977-15-7

DISPOSICIÓN Nº: **7550**

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° **7550** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1001-33 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 ANTIMICROBIANO DE PLATA Y CARBÓN ACTIVADO.

Marca: VLIWAKTIV.

Tramitado por expediente N° 1-47-1090-12-3.

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-1001-33	PM-414-55

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-414-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-977-15-7

DISPOSICIÓN N°:

7550

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° **7550**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1001-35 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 DE COLÁGENO PARA HERIDAS.

Marca: SUPRASORB.

Tramitado por expediente N° 1-47-1085-12-7.

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-1001-35	PM-414-57

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-414-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-977-15-7

DISPOSICIÓN N°:

7550

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° **7550**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1001-36 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 HERIDAS DE ALGINATO DE CALCIO ANTIMICROBIANO.

Marca: SUPRASORB.

Tramitado por expediente N° 1-47-1084-12-3

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-1001-36	PM-414-58

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-414-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-977-15-7

DISPOSICIÓN N°:

7550

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°.....**7550** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1001-34 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: VENDAJE ANTIMICROBIANO.

Marca: SUPRASORB.

Tramitado por expediente N° 1-47-1089-12-1.

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-1001-34	PM-414-56

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-414-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
..... 18 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-977-15-7

DISPOSICIÓN N°:

7550



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° **7550** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1001-30 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: SISTEMA PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA CONTROLADA

Marca: SUPRASORB.

Tramitado por expediente N° 1-47-1087-12-4

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-1001-30	PM-414-53

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-414-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-977-15-7

DISPOSICIÓN N°:

7550

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