



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-002905-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002905-19-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, en adelante RPPTM, de los productos médicos: 1) Producto Médico: PM-67-60, Nombre genérico aprobado: INJERTOS, PROTESIS VASCULARES DE EPTFE, Clase de riesgo: IV, 2) Producto Médico: PM-67-61, Nombre genérico aprobado: PARCHES CARDIOVASCULARES, Clase de riesgo: IV, 3) Producto Médico: PM-67-62, Nombre genérico aprobado: PARCHES CARDIOVASCULARES INJERTOS, Clase de riesgo: IV y 4) Producto Médico: PM-67-67, Nombre genérico aprobado: INJERTOS FIELTROS Y ALGODONCILLOS QUIRÚRGICOS, Clase de riesgo: IV, cuyo titular actual es la firma RENALIFE 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 de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad a favor de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos:1) Producto Médico: PM-67-60, Nombre genérico aprobado: INJERTOS, PROTESIS VASCULARES DE EPTFE, Clase de riesgo: IV, 2) Producto Médico: PM-67-61, Nombre genérico aprobado: PARCHES CARDIOVASCULARES, Clase de riesgo: IV, 3) Producto Médico: PM-67-62, Nombre genérico

aprobado: PARCHES CARDIOVASCULARES INJERTOS, Clase de riesgo: IV y 4) Producto Médico: PM-67-67, Nombre genérico aprobado: INJERTOS FIELTROS Y ALGODONCILLOS QUIRÚRGICOS, Clase de riesgo: IV, cuyo titular actual es la firma RENALIFE S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase los nuevos números de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los productos médicos 634-247, 634-248, 634-249 y 634-250, que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de los Productos Médicos PM 67-60, 67-61, 67-62 y 67-67, cuando los mismos se presenten acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002905-19-8