



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6218

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005655-11-1 de la  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GSJ S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1866-24, correspondiente al Producto Médico : PERFLUOROCARBONOS (LIQUIDOS PARA CIRUGIA DE RETINA) – MARCA: ARCADOPHTA , cuyo titular actual es la firma MQI S.R.L.

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

Que la Dirección de Tecnología Médica emite su informe técnico favorable.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6 2 1 8**

Que 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 Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta PM-1866-24, correspondiente al Producto Médico: PERFLUOROCARBONOS (LIQUIDOS PARA CIRUGIA DE RETINA) – MARCA: ARCADOPHTA, a favor de la firma GSJ S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase para el Producto Médico: PERFLUOROCARBONOS (LIQUIDOS PARA CIRUGIA DE RETINA) – MARCA: ARCADOPHTA, el nuevo número de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, que en lo sucesivo será N° PM-1975-24.

ARTICULO 3º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

*DW*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

**DISPOSICION N° 6 2 1 8**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1975-24.

ARTICULO 4º.- Anótese; 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 y Autorización de Venta de Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000- 005655-11-1

DISPOSICION N°: **6 2 1 8**

CC

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**6.218**..., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1975-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GSJ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: PERFLUOROCARBONOS  
(LIQUIDOS PARA CIRUGIA DE RETINA)

Marca /S: ARCADOPHTA;

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014136-08-2

Disposición Autorizante ANMAT N° 7023/08

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad N° Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico	MQI S.R.L. PM-1866-24	GSJ S.A. PM-1975-24

*Jul*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

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 GSJ S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1975-24 Ciudad de Buenos Aires, a los días.....13 SEP 2011.....

Expediente N° 1-47-0000- 005655-11-1

DISPOSICION N°: **6218**

CC

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