



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **2777**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-019621-09-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma. MQI S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-984-22, correspondiente al Producto Médico: ENDOTAMPONADORES DE RETINA – MARCA ARCADOPHTA – MODELO ARCEOLE set Multidosis (GAS PARA CIRUGIA OFTALMICA), cuyo titular actual es la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO

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

Que a fs 47 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. 46 la Dirección de Tecnología Médica emite su informe técnico.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **2777**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-984-22, correspondiente al Producto Médico : ENDOTAMPONADORES DE RETINA – MARCA ARCADOPHTA – MODELO ARCEOLE set Multidosis (GAS PARA CIRUGIA OFTALMICA), a favor de la firma MQI S.R.L.

ARTICULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico ENDOTAMPONADORES DE RETINA – MARCA ARCADOPHTA – MODELO ARCEOLE set Multidosis (GAS PARA CIRUGIA OFTALMICA), el nuevo número de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico, que en lo sucesivo será N° PM-1866-22.

ARTICULO 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 y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1866-22

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2777

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 Nº 1-47-0000- 019621-09-0

DISPOSICION Nº:

2777

cc

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° **2777**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico PM-1866-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MQI S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: ENDOTAMPONADORES DE RETINA

MARCA ARCADOPHTA

MODELO ARCEOLE set Multidosis (GAS PARA CIRUGIA OFTALMICA)

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008685-08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SORIA GUILLERMO GUSTAVO	MQI S.R.L.
Cambio de N° Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico	PM-984-22	PM-1866-22



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MQI S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1866-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000- 019621-09-0

DISPOSICION N°: **2777**

cc

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.