

<b>A.N.M.A.T</b> ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS , ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA	<b>REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO</b>  <b>RPM</b>	<b>TR</b>
<b>PRODUCTO MÉDICO</b>		
<b>FORMULARIO DE CAMBIO DE TITULARIDAD DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS</b>		

1. Tipo de Solicitud:

### **Cambio de titularidad de Registro**

2. Identificación de la actividad del solicitante del Cambio de titularidad:

- Fabricante
- Importador

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico:

Empresa cedente: Legajo ANMAT N°: .....

Empresa cesionaria: Legajo ANMAT N°: .....

#### **DATOS DE LAS EMPRESAS**

PROPIETARIO ORIGINAL DEL CERTIFICADO

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

.....

2.3. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera:

.....

2.4. Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa:

.....

Teléfono:

Fax:

E-mail:

NUEVO PROPIETARIO DEL CERTIFICADO

2.2. Razón Social del fabricante o importador:

.....

2.3. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera:

.....

2.4. Informaciones del fabricante o importador:

Dirección completa:

.....

Teléfono:

Fax:

E-mail:

**DATOS DEL PRODUCTO**

3. Identificación del producto médico.

3.1. Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

.....

.....

3.2. Nombre genérico, marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s) (describir o detallar la familia de productos médicos, cuando fuese necesario):

.....

.....

3.3. Clasificación del producto médico conforme a las reglas establecidas en el Anexo II de la Disp. 2318/02 (TO 2004). (marque con una cruz)

CLASE I	
CLASE II	
CLASE III	
CLASE IV	

3.4. Número identificador del producto médico (PM):

.....

3.5. Número de Disposición Autorizante de l Registro del producto o N° de expediente para la declaración de conformidad:

.....

Se adjunta a la presente:

- a) Anexo de Modificaciones
- b) Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004) de la empresa cedente.
- c) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 194/99 de la empresa cedente.
- d) Copia de la disposición y certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa según Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 2004) de la empresa cesionaria.
- e) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación según Disposición ANMAT N° 194/99 de la de la empresa cesionaria.
- f) Copia autenticada de la disposición autorizante y Certificado o Declaración de Conformidad del producto médico a transferir.
- g) Copia autenticada por Escribano Público del contrato original de transferencia (El contrato de transferencia del certificado autorizante en cuestión, deberá celebrarse ante escribano público, debiendo el escribano autorizante dejar constancia de haber verificado las facultades suficientes del vendedor y comprador para la realización de la operación, incorporando al mismo los correspondientes poderes si los hubiere, actas de directorios, o cualquier otro documento necesario para la celebración del acto)

EL RESPONSABLE LEGAL Y EL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO ASUMEN LA RESPONSABILIDAD PARA LAS INFORMACIONES PRESENTADAS EN ESTE FORMULARIO:

POR LA EMPRESA CEDENTE

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

POR LA EMPRESA CESIONARIA

Responsable Legal

Firma y Sello

Responsable Técnico

Firma y Sello

### ANEXO DE MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
CAMBIO DE TITULARIDAD		
NÚMERO IDENTIFICATORIO DEL PRODUCTO MÉDICO (PM)	PM-XXX-YYY	PM-AAA-BBB