



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3653**

BUENOS AIRES, 18 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-615-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Medical Engineering Corporation S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-11, denominado: Llave de 3 vías, marca Medi Hahn (Con y Sin Luer) y WEG (Con y Sin Luer).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-11, correspondiente al producto médico denominado: Llave de 3 vías, marca Medi Hahn (Con y Sin Luer) y WEG (Con y Sin Luer), propiedad

E 1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

# DISPOSICIÓN N° 3653

de la firma Medical Engineering Corporation S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1229 de fecha 27 de Febrero de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-11, denominado: Llave de 3 vías, marca Medi Hahn (Con y Sin Luer) y WEG (Con y Sin Luer).

ARTÍCULO 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 en el RPPTM N° PM-216-11.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-615-17-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

# 3653

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3653** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medical Engineering Corporation S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Llave de 3 vías.

Marca: Medi Hahn (Con y Sin Luer) y WEG (Con y Sin Luer).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1229 de fecha 27 de Febrero de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-24888-06-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	27 de Febrero de 2017	27 de Febrero de 2022

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 Medical Engineering Corporation S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 ABR. 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-615-17-1

DISPOSICIÓN N°

**3653**

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.