



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3807**

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1077-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-23, denominado: Guantes quirúrgicos de látex estériles empolvados, marca:ELIT.

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 de fecha 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-1678-23, correspondiente al producto médico denominado: Guantes quirúrgicos de látex estériles empolvados, marca:ELIT, propiedad de la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. obtenido a través de la Disposición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3807**

ANMAT N° 2119 de fecha 13 de Abril de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-1678-23.

ARTÍCULO 3º.- 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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1077-17-8

DISPOSICIÓN N° **3807**

SB

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3807** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Guantes quirúrgicos de látex estériles empolvados.

Marca: Elit.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2119 de fecha 13 de Abril de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-9173-11-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--------------------------------|---|
| Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Prod. Médicos | 13 de Abril de 2017 | 13 de Abril de 2022 |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**21 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1077-17-8

DISPOSICIÓN N°

3807


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