



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

DISPOSICIÓN Nº

5798

BUENOS AIRES,

12 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2633/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM- 128-1, denominado: SEMILLAS RADIATIVAS IMPLANTABLES, marca BRAQUIBAC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-128-1, denominado: SEMILLAS RADIATIVAS IMPLANTABLES, marca BRAQUIBAC.



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

DISPOSICIÓN N°

5798

ARTÍCULO 2º - Acéptese 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-128-1.

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2633/13-8

DISPOSICIÓN N°
EC 5798

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5798** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-128-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SEMILLAS RADIATIVAS IMPLANTABLES.

Marca: BRAQUIBAC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2915/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-21729/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	Semillas / Semillas enhebradas	Semillas / Semillas enhebradas Accesorio : separadores

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 LABORATORIOS BACON S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-128-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 ABO 2014**.

Expediente N° 1-47-2633/13-8

DISPOSICIÓN N°

5798

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.