



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

DISPOSICIÓN N°

6107

BUENOS AIRES,

26 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11878-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-71, denominado: MONITOR PARA HEMODIÁLISIS HEPÁTICA, marca MARS 1TC.

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 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 N° 1490/92 y 1271/13.

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-954-71, correspondiente al producto médico denominado: MONITOR PARA HEMODIÁLISIS HEPÁTICA, marca MARS 1TC, propiedad de la firma UNIFARMA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7148 de



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

DISPOSICIÓN Nº 6107

fecha 29 de Noviembre del 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, 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 Nº PM-954-71, denominado: MONITOR PARA HEMODIÁLISIS HEPÁTICA, marca MARS 1TC.

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 Nº PM-954-71.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11878-12-9

DISPOSICIÓN Nº **6107**

50

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6107**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-71 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MONITOR PARA HEMODIÁLISIS HEPÁTICA.

Marca: MARS 1TC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7148/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-10148-07-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de noviembre de 2012.	29 de noviembre de 2017.
Marca y Modelo	Marca y Modelo: MARS 1TC Modelo: 1 TC	Marca: MARS® MONITOR 1TC Modelo: 1TC- Artículo N°: 800422
Proyecto de rótulo	Proyecto autorizado por Disposición N° 7148/2007.	Nuevo proyecto de rótulo a fs. 133.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma UNIFARMA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 AGO 2014.

Expediente N° 1-47-11878-12-9

DISPOSICIÓN N°

6107

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