



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

DISPOSICIÓN Nº

8281

BUENOS AIRES, 17 de Mayo de 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15244-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2028-13, denominado: EQUIPO FOTOPROTECTOR PARA BOMBA XL/5000 CON SITIO DE INYECCIÓN CLAVE EN Y.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Nº PM-2028, correspondiente al producto médico denominado: EQUIPO FOTOPROTECTOR PARA BOMBA XL/5000 CON SITIO DE INYECCIÓN CLAVE EN Y, propiedad de la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L. obtenido a



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

DISPOSICIÓN Nº 281

través de la Disposición ANMAT Nº 5841 de fecha 01 de Octubre de 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-2028-13, denominado: EQUIPO FOTOPROTECTOR PARA BOMBA XL/5000 CON SITIO DE INYECCION CLAVE EN Y.

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-2028-13.

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.

Expediente Nº 1-47-15244-12-3

DISPOSICIÓN Nº

50

8 2 8 1

D. ROGELIO LOPEZ
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° 8481, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2028-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HOSPIRA ARGENTINA 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: EQUIPO FOTOPROTECTOR PARA BOMBA XL/5000 CON SITIO DE INYECCION CLAVE EN Y.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5841/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-13917-07-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	01 de Octubre de 2012	01 de Octubre de 2017
Vida útil	60 meses	36 meses
Marca	-----	LIFESHIELD™

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma HOSPIRA ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2028-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....05. DIC. 2014.

Expediente N° 1-47-15244-12-3

DISPOSICIÓN N°

828 Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.