



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

DISPOSICIÓN N° 10463

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002516-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-24, denominado: Aguja para autoinyector one.click, marca One.Click

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-1564-24, correspondiente al producto médico denominado: Aguja para autoinyector one.click, marca One.Click, propiedad de la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 10463

ANMAT N° 5668 de fecha 09 de noviembre de 2009, 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-1564-24, denominado: Aguja para autoinyector one.click, marca One.Click.

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-1564-24.

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

Expediente N° 1-47-3110-002516-14-5

DISPOSICIÓN N°

10463

MA

Ing. 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°.....**10463** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA 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: Agujas para autoinyector one.click

Marca: One.Click

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5668/09

Tramitado por expediente N° 1-47-6955-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de noviembre de 2014	09 de noviembre de 2019
Fabricante	1- B. Braun Melsungen AG, OPM. Carl-Braun Strabe 1, 34212 Melsungen, Alemania 2- B. Braun Medical Industries Sd. Bhd. Bayan Lepas Free Industr. Zone, 11900, Penag, Malasia.	1- B. Braun Melsungen AG, OPM. Carl-Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania. 2- B. Braun Medical Industries Sd. Bhd. Bayan Lepas Free Industr. Zone, 11900, Penag, Malasia.



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

Rótulos	Aprobados por Disposición 5668/09	A fojas 168
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 5668/09	No requiere Instrucciones de uso

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 MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **03 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-002516-14-5

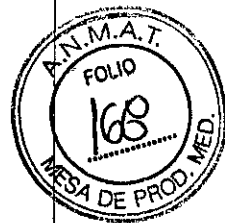
DISPOSICIÓN N°

10463

↓

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

03 DIC. 2015 0463



PROYECTO DE RÓTULO

AGUJAS ONE.CLICK

Venta Libre

Agujas para el autoinyector One.Click

Envasadas individualmente, estériles. De un solo uso. Apirógenas.

No utilizar si el envase individual no está íntegro. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.

Esterilización por óxido de etileno

Instrucciones de uso, precauciones y advertencias. ver instructivo de uso del dispositivo autoinyector One.Click.

Almacenar en lugar limpio, seco, a temperatura ambiente, no expuesto directamente al sol.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por:

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd - Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900
Penang, Malasia

B. Braun Melsungen AG, OPM - Carl-Braun- Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Importado por:

Merck Química Argentina S.A.I.C.
Tronador 4890, Buenos Aires

Directora Técnica: María Eugenia Butti

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1564-24

f

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 14.316 N.º 12.043