



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

DISPOSICIÓN Nº - **10712**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1912-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-295-140, denominado: SISTEMA DE BANDAS MASCULINO, marca AMS.

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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-295-140, denominado: SISTEMA DE BANDAS MASCULINO, marca AMS.

LV



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

DISPOSICIÓN N° - **10712**

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-140.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1912-15-8

DISPOSICIÓN N° - **10712**

msm

✓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° **10712** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-140 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE BANDAS MASCULINO.

Marca: AMS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2797/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1242-14-1


DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Periodo de Vida Útil	24 meses	12 meses

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 BIOMEDICA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**10 DIC...**2015

Expediente N° 1-47-3110-1912-15-8

DISPOSICIÓN N° **10712**


FERNANDO VERNA
ADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.