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

DISPOSICIÓN Nº 4754

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3585/14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Química Argentina S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1564-22, denominado: Autoinyector, marca RebiSmart.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1564-22, denominado: Autoinyector, marca RebiSmart.

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

DISPOSICIÓN Nº 4754

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 Nº PM-1564-22.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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 Nº 1-47-3585/14-0

DISPOSICIÓN Nº 4754

jam.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 4754 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1564-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Merck Química 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: Autoinyector.

Marca: RebiSmart.

Disposiciones Autorizantes de (RPPTM) N° 1580/10 y 3031/13.

Tramitado por expedientes N° 1-47-17509/09-2 y 1-47-13631/11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Actualización de Software	1.5	2.0
Elaborador Alternativo	Flextronics International GmbH Friesacher Strasse 3, A-9330 Althofen, Althofen Austria.	Flextronics International GmbH Friesacher Strasse 3, 9330 Althofen, Austria. Ares Trading S.A. Zone Industrielle, 1267, Coinsins, Suiza.

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 Merck Química Argentina S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1564-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 03 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-3585/14-0

DISPOSICIÓN Nº 4754

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