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

DISPOSICIÓN Nº 5416

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20841/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DOMINI SAN RAFAEL S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1627-2, denominado: CLAVOS ENDOMEDULARES, marca DOMINI.

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 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 Nº 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 Nº PM-1627-2, correspondiente al producto médico denominado: CLAVOS ENDOMEDULARES, marca DOMINI, propiedad de la firma DOMINI SAN RAFAEL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4085 de fecha 19 de

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

DISPOSICIÓN Nº 5416

julio de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-1627-2.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas 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 Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20841/13-7
DISPOSICIÓN Nº 5416
EC

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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5416 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1627-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DOMINI SAN RAFAEL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CLAVOS ENDOMEDULARES.

Marca: DOMINI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4085/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-9051/07-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de Julio de 2012	19 de Julio de 2017

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma DOMINI SAN RAFAEL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1627-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 29 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-20841/13-7

DISPOSICIÓN Nº 5416

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