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

DISPOSICIÓN Nº 7268

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4-14-4 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2028-26, denominado: Guía de Administración, marca: Lifeshield®.

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 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-2028-26, denominado: Guía de Administración, marca: Lifeshield®.

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

DISPOSICIÓN Nº 7268

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-2028-26.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4-14-4

DISPOSICIÓN Nº 7268

ra

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° 7268, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2028-26 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: Guía de Administración.

Marca: Lifeshield®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2219/13

Tramitado por expediente N° 1-47-1-47-8954-12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FORMA DE PRESENTACIÓN	Bolsa o pouch pre-impreso	Bolsa o pouch pre-impreso Blister
VIDA ÚTIL (bolsa o pouch)	48 meses	36 meses
RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO	Aprobados por Disposición Nº 2219/13	Nuevos proyectos de Rótulos a fs. 7 a 8 e Instrucciones de uso a fs. 10 a 13

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

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

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 Nº PM-2028-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 OCT 2014

Expediente Nº 1-47-4-14-4

DISPOSICIÓN Nº 7268

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