



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

DISPOSICIÓN N° 1624

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 08 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15580/09-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Bagó S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-23, denominado: Bombas de Infusión.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 253/08.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-23, denominado: Bombas de Infusión.

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-

23.



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

DISPOSICIÓN N° 1624

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15580/09-3

DISPOSICIÓN N°

1624



Dr. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...1...6...2...4 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorios Bagó S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Plum A+® / Bombas de Infusión
 Certificado de Empadronamiento N° PM-1210-23
 Disposición Autorizante N°3617/08
 Tramitado por expediente N° 1-47-8032/08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante / Lugares de Elaboración	Hospira Inc. / 755 Jarvis Drive Morgan Hill, CA 95037	-Hospira Inc. / 755 Jarvis Drive Morgan Hill, CA 95037 -Hospira Costa Rica Ltd. / Zona Franca Global, La Aurora de Heredia – Costa Rica

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 Laboratorios Bagó S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1210-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....08 ABR 2010.....

Expediente N° 1-47-15580/09-3
 DISPOSICIÓN N°

11624

Dn. DANIEL MELLAM
 SUBINTERVENTOR
 A.N.M.A.T.