



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

DISPOSICIÓN N° 2562

BUENOS AIRES,

24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2351/14-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kopelco S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1105-6, denominado: Preservativos masculinos de látex de caucho natural.

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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1105-6, denominado: Preservativos masculinos de látex de caucho natural.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM 1105-6.



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

**DISPOSICIÓN N° 2562**

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas 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 PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2351/14-5

DISPOSICIÓN N° **2562**

EC

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **2°562**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1105-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Kopelco 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: Gentleman/ preservativos masculinos de látex de caucho natural

Tramitado por expediente N° 1-47-7758/11-9

Disposición Autorizante N° 7971/11

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil:	3 años	5 años

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 Kopelco S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1105-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 ABR 2014**.

Expediente N° 1-47-2351/14-5

DISPOSICIÓN N° **2562**

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