



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

DISPOSICIÓN Nº **2 4 2 6**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-7052-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-740-267, denominado: Micro-infusora de Insulina, marca Accu-Chek Spirit Combo.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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-740-267, denominado: Micro-infusora de Insulina, marca Accu-Chek Spirit Combo.



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

DISPOSICIÓN N° 2426

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 N° PM-740-267.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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.

Expediente N° 1-47-7052-14-4

DISPOSICIÓN N°

fe

2426

Ing. ROGELIO LOPEZ  
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° **2426** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-267 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Productos Roche S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Micro-infusora de Insulina.

Marca: Accu-Chek Spirit Combo.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6839/2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-6967/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Roche Diabetes Care AG	Roche Diagnostics GmbH
Lugar/es de elaboración:	Kirchbergstrasse 190, CH-3401, Burgdorf, Suiza.	Sandhofer Str. 116, D-68305 Mannheim, Alemania.

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 Productos Roche S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-740-267, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-7052-14-4

DISPOSICIÓN N°

**2426**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.