



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

DISPOSICIÓN N° 3264

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1320-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-13, denominado: Set de agujas epicraneales, marca Xuji webest medical product Co. Ltd.

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 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 N° PM-1678-13, denominado: Set de agujas epicraneales, marca Xuji webest medical product Co. Ltd.



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

DISPOSICIÓN N° 3264

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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-1678-13.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, 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° 1-47-3110-1320-14-0

DISPOSICIÓN N°

GS

3264

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° **3264**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS 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: Set de agujas epicraneales.

Marca: Xuji webest medical product Co. Ltd.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4200/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-10309-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de expendio	Venta libre	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Proyecto de rótulo	Aprobados según Disposición 4200/11	Nuevo proyecto a fojas 31
Proyecto de instrucciones de uso	Aprobados según Disposición 4200/11	Nuevo proyecto a fojas 32 a 33

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 QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **23 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1320-14-0

DISPOSICIÓN N° **3264**

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