



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

DISPOSICIÓN N°

8 9 3 7

BUENOS AIRES,

0 9 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-974-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICA - TEC S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-118-10, denominado: DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINO, marca PREGNA.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-118-10, correspondiente al producto médico denominado: DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINO, marca PREGNA, propiedad de la firma MEDICA - TEC S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

EA



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

DISPOSICIÓN N°

8937

2645 de fecha 27 de Mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-118-10, denominado: DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINO, marca PREGNA.

ARTÍCULO 3º.- 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-118-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-974-15-6

DISPOSICIÓN N°

F.R.

8937

E

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador 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°...**8937**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-118-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICA - TEC 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: DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINO.

Marca: PREGNA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2645/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1692/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Mayo de 2015	27 de Mayo de 2020
Modelos	Pregna Copper T200B. Pregna Copper T380A. Pregna Copper T380A with Safe load. Pregna Cu 375. Pregna Cu 375 Sleek. Silverline Cu 200 Ag. Silverline Cu 380 Ag.	Pregna Copper T380A. Pregna Copper T380A with Safe load. Pregna Cu 375. Pregna Cu 375 Sleek. Silverline Cu 380 Ag.
Formas de Presentación	-----	Por unidad.

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

E A



*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 MEDICA - TEC S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-118-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **09 AGO 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-974-15-6

DISPOSICIÓN Nº

FR

8937

Σ

Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.