



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

DISPOSICIÓN N° 8159

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7076/10-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kontrol-A S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 540-15, denominado: GUANTES DE EXAMINACION DE LATEX NO ESTERILES.

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 asimismo la firma Kontrol-A S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 6112/10, por la cual se aprobó el registro de un producto médico Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), emitiéndose el Certificado PM-540-15.

Que por error se emitió la Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6112/10 y sus anexos en lugar de emitirse la Disposición de Modificación.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 425/10.

57



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8159

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 540-15, denominado GUANTES DE EXAMINACION DE LATEX NO ESTERILES.

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 540-15.

ARTICULO 3º - Dese de baja la Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6112/10.

ARTICULO 4º - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-540-15 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que proceda a la atestación del certificado y efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición contraentrega de la Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6112/10. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7076/10-0

DISPOSICIÓN N° **8159**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



DISPOSICIÓN N° 8 1 5 9

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
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°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 540-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Kontrol-A 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: BLOSSON. GUANTES DE EXAMINACION DE LATEX NO ESTERILES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2536/08

Tramitado por expediente N° 1-47-6037/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nueva marca	Blossom	Blossom TG

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 Kontrol-A S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 540-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 20 DIC 2010

Expediente N° 1-47-7076/10-0

DISPOSICIÓN N° **8 1 5 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.