



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

"2011 Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 8297

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-003406-09-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 0312/10, por la que se autorizo el cambio de titularidad del Producto Médico SEPARADOR DE CELULAS SANGUINEAS AMICUS.

Que en dicho acto administrativo se consignó erróneamente el Nº de Certificado del Producto Médico mencionado anteriormente.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T. O. 1991).

Que a fs. 58 la Dirección de Tecnología Médica emite su informe técnico favorable.



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

"2011 Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8297

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 0312/10, de tal manera que donde dice: "...Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1040-39", deberá decir: "...Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos N° PM 1040-12".

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 0312/10 el que deberá quedar redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º.- Aceptase para el Producto Médico: SEPARADOR DE CELULAS SANGUÍNEAS AMICUS, el nuevo número de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos, que en lo



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

"2011 Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8297

sucesivo será N° PM 1040-12."

ARTICULO 3º.- Sustitúyase el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 0312/10 el que deberá quedar redactado de la siguiente manera:
"ARTICULO 3º.- Aceptase 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 y Autorización de Venta de Productos Médicos N° PM 1040-12."

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro 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° 1-47-0000-003406-09-9

DISPOSICION N°:

8297

Mch

JM

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

"2011 Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8297**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1040-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: SEPARADOR DE CELULAS SANGUINEAS AMICUS

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008639-06-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Certificado N°	1040-39	1040-12

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



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

"2011 Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GOBBI NOVAG S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1040-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **13 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-0000-003406-09-9

DISPOSICION N°: **8 2 9 7**

cc

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