



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.S.M.S.T.*

DISPOSICIÓN Nº 8767

BUENOS AIRES, 29 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13628/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1564-18 denominado: AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, DE DOSIS VARIABLES, marca REBIJECT II.

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 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 el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1564-18 denominado: AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, DE DOSIS VARIABLES, marca REBIJECT II.

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-1564-18.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
S.A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN Nº **8 7 6 7**

ARTICULO 3º.- 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 Nº 1-47-13628-11-6

DISPOSICIÓN Nº

C

8 7 6 7

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Reguladoras e Institutos
S.A.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° **8767** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: AUTOINYECTOR DE MULTIPLES DOSIS, DE DOSIS VARIABLES.

Marca: REBIJECT II.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5554/09 y su modificatoria N° 3353/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-388-09-8 y su modificatoria N° 1-47-13679-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de Vida Útil	2 (dos) años	2 (dos) años a partir del primer uso.-

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 MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-13628/11-6

DISPOSICIÓN N°

8767

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