



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

DISPOSICIÓN N°

7772

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12075/13-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIR MEDICA S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1911-1, denominado: REFRACTÓMETROS.

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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-1911-1, denominado: REFRACTÓMETROS.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7772

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1911-1.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-12075/13-2

Chiale DISPOSICIÓN N° 7772

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7772** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1911-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIR MEDICA S.R.L.; la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: REFRACTÓMETROS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2746/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-12914/10-5.

Modificado por Disposición ANMAT N° 4064/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-11386/12-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	AR-310A, AR-330A, ARK-500A, ARK-510A, ARK-30, AR-20.	AR-310A, AR-330A, ARK-500A, ARK-510A, ARK-30, AR-20, AR-1, AR-1a, AR-1s, ARK-1, ARK-1a, ARK-1s.

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 CIR MEDICA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1911-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 DIC 2013**

Expediente N° 1-47-12075/13-2

DISPOSICIÓN N°

7772

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.