



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

DISPOSICIÓN Nº ~~1335~~ 0

BUENOS AIRES, 07 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-9005-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO K-DIAL S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1596-3, denominado: Soluciones "B" Mezclas Salinas (Polvos), marca K-DIAL.

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 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-1596-3, correspondiente al producto médico denominado: Soluciones "B" Mezclas Salinas (Polvos), marca K-DIAL, propiedad de la firma LABORATORIO K-DIAL S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4714 de fecha 10 de septiembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

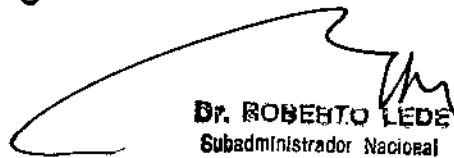
DISPOSICIÓN Nº - 13350

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-1596-3.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9005-14-5

DISPOSICIÓN Nº
NS - 13350


Dr. ROBERTO LEDESMA
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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13350**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1596-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO K-DIAL 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: Soluciones "B" Mezclas Salinas (Polvos)

Marca: K-DIAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4714/09

Tramitado por expediente N° 1-47-16917-08-3

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de septiembre de 2014	10 de septiembre de 2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma LABORATORIO K-DIAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1596-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-9005-14-5

DISPOSICIÓN N°

NS. **- 13350**

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