Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 0160

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-15156/10-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medica-Tec SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 118-10, denominado: Dispositivo anticonceptivo intrauterino

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 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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0160

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 Nº PM 118-10, denominado: Dispositivo anticonceptivo intrauterino

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 Nº PM 118-10

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 1-47-15156/10-6

DISPOSICIÓN Nº 0160

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0160 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 118-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medica-Tec SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Pregna/Dispositivo anticonceptivo intrauterino

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2645/10

Tramitado por expediente N° 1-47-1692/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelo	Pregna Copper T200B, Pregna Copper T380A, Pregna Copper T380A with Safe load, Pregna Cu375, Pregna Cu375 Sleek	Pregna Copper T200B, Pregna Copper T380A, Pregna Copper T380A with Safe load, Pregna Cu375, Pregna Cu375 Sleek Silverline Cu 200 Ag Silverline Cu 380 Ag

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Periodo de vida util	Pregna Copper T200B, Pregna Cu375, Pregna Cu375 Sleek: 4 años Pregna Copper T380A, Pregna Copper T380A with Safe load: 7 años	Pregna Copper T200B, Pregna Cu375 Sleek: 4 años Pregna Copper T380A, Pregna Copper T380A with Safe load: 7 años Pregna Cu 375 : 5 años

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Medica-Tec SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 118-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 ENE 2011.....

Expediente Nº 1-47-15156/10-6

DISPOSICIÓN Nº 0160

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