



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

DISPOSICIÓN Nº 0037

BUENOS AIRES, 02 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-16268/12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFMSA SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1879-4, denominado: lazos

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 Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 00371

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 1879-4, denominado: lazos

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 1879-4

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 1-47-16268/12-3

DISPOSICIÓN Nº

0037

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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° **0037** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1879-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFMSA SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: lazos

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2028/10

Tramitado por expediente N° 1-47-17344/09-1

U,

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION AUTORIZADA</b>
Inclusión de modelo	147202, 147204, 147210, 147220, 147230, 147302, 147304, 147305, 147310,	147202, 147204, 147210, 147220, 147230, 147302, 147304, 147305, 147310, 147315, 147320, 147330, 147015, <b>147205, 147215</b>



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

	147315, 147320, 147330	
FABRICANTE	PFM MEDICAL AG: Wankelstrasse 60, D-50996 Cologne, Alemania	PFM MEDICAL MEPRO GMBH: AM Soterberg 4- 66620 Nonweiler, Otzenhausen, Alemania

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 PFMSA SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1879-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**02 ENE 2013**.....

Expediente N° 1-47-16268/12-3

DISPOSICIÓN N°

**0037**

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