



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,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
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, 147205, 147215

(Handwritten signature)



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 anexo 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.