



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

DISPOSICIÓN Nº

0097

BUENOS AIRES, 03 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-11514/12-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biotex S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1233-10, denominado: Ópticas para Endoscopia, marca: Biotex, Endoscopy, Neutron.

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.

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-1233-10, denominado: Ópticas para Endoscopia, marca: Biotex, Endoscopy, Neutron.



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

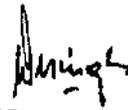
DISPOSICIÓN N° 0097

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 N° PM 1233-10.

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 N° 1-47-11514/12-0

DISPOSICIÓN N° 0097


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° **0097**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1233-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biotex S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Genérico / comercial aprobado: Ópticas para Endoscopia, marca: Biotex, Endoscopy, Neutron.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3078/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-25627/07-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marcas	Biotex, Endoscopy, Neutron	Biotex, Endoscopy, Neutron, RG Medical, Titanium
Domicilio de Fabricación	Biotex SRL Solís 1515, Constitución, Ciudad de Buenos Aires, Argentina	Biotex SRL Solís 1505, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

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 Biotex S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1233-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 ENE 2013**

Expediente N° 1-47-11514/12-0

DISPOSICIÓN N°

0097

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