



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

DISPOSICIÓN Nº **0904**

BUENOS AIRES, **31 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4497/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Buhl S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1315-22, denominado: Preservativos masculinos de poli-isopreno sintético.

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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 1315-22, denominado: Preservativos masculinos de poli-isopreno sintético.

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



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

DISPOSICIÓN N°

0904

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1315-22.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-4497/13-1

DISPOSICIÓN N°

0904

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0904, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1315-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Buhl S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: PRIME, Sultán, Shark, LifeStyles - condones, masculinos

Certificado de Empadronamiento N° PM 1315-22

Tramitado por expediente N° 1-47-10029/09-1

Disposición Autorizante N° 5710/09

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	36 meses	60 meses

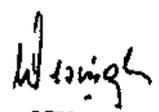
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Buhl S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1315-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 ENE 2014**.

Expediente N° 1-47-4497/13-1

DISPOSICIÓN N°

 **0904**


 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.