



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

DISPOSICIÓN Nº

0913

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2994/12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 128-3, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Tarjetas para toma de muestra de sangre en forma de mancha para screening neonatal, marca: Test del piecito.

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 Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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 128-3, denominado: Tarjetas para toma de muestra de sangre en forma de mancha para screening neonatal, marca: Test del piecito.

ms



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0 9 13

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-128-3.

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 1-47-2994/12-3

DISPOSICIÓN Nº

ms

0 9 13

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° **0913**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 128-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C.; la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Tarjetas para toma de muestra de sangre en forma de mancha para screening neonatal / Test del piecito.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 677/10 de fecha 09 de Febrero de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-25126/07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	Modelo 1, Modelo 2 y Modelo 3	Modelo 1, Modelo 2, Modelo 3, Modelo 4 y Modelo 5

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 LABORATORIOS BACON S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-128-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **31 ENE 2014**....

Expediente N° 1-47-2994/12-3

DISPOSICIÓN N°

ms

0913

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