



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

DISPOSICIÓN Nº **0885**

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-20226-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BUHL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1315-20, denominado: PRESERVATIVOS, marca PRIME, SULTAN, SHARK, LIFESTYLES, DUAL PLEASURE (TEXTURADO + TACHAS XT).

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1315-20, denominado: PRESERVATIVOS, marca PRIME, SULTAN, SHARK, LIFESTYLES, DUAL PLEASURE (TEXTURADO + TACHAS XT).



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

DISPOSICIÓN N°

0885

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-20

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20226-13-3

DISPOSICIÓN N°

SO

0885

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0885**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-20 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 genérico aprobado: PRESERVATIVOS.

Marca: PRIME, SULTAN, SHARK, LIFESTYLES, DUAL PLEASURE (TEXTURADO + TACHAS XT).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5782/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-16568-13-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida Util	60 meses	48 meses
Modelos	X Pleasure Texturado	X Pleasure Texturado-Extimulation
Modelo	Ultra Resistente	Ultra Resistente-Stronger

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1315-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 ENE 2015**.....

Expediente N° 1-47-20226-13-3

DISPOSICIÓN N° **0885**

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.