



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

DISPOSICIÓN N° **0986**

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008206-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KOPELCO S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-7, denominado: CONDONES MASCULINOS, marca TULIPÁN/GENTLEMAN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 N° PM-1105-7, denominado: CONDONES MASCULINOS, marca TULIPÁN/GENTLEMAN.



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

DISPOSICIÓN N°

0986

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-7.

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° 1-47-0000-008206-14-3

DISPOSICIÓN N°

0986

SO

A

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° 0986, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KOPELCO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CONDONES MASCULINOS.

Marca: TULIPÁN / GENTLEMAN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1932/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-22627-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante Y Lugar de Elaboración	Nombre del fabricante: Medical Latex (DUA) SDN.BHD Dirección del fabricante: Plo 8, Kawasan Perusahaan Senai, 81400 Senai, Johor Darul Takzim, Malasia	Nombre del fabricante: Medical Latex (DUA) SDN.BHD Dirección del fabricante: Plo 8, Kawasan Perusahaan Senai, 81400 Senai, Johor Darul Takzim, Malasia Nombre del importador: Kopelco S.A Dirección del importador: Arcadini 4411/17/27 (ex 671) C.P. 1650 San Martin, Buenos Aires, Argentina Importados, acondicionados en su envase secundario, distribuidos y garantizados por Kolpeco S.A.



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

Modelos	clásicos, ultra resistentes, super finos y texturados.	clásico, ultra resistente, super fino y texturado.
---------	--	--

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 KOPÉLCO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 ENE 2015**...

Expediente N° 1-47-0000-008206-14-3

DISPOSICIÓN N° **0986**

J

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