



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

DISPOSICIÓN N° 0996

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6104-14-8 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-1105-1, denominado: PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL, marca TULIPAN.

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 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 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-1105-1, denominado: PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL, marca TULIPAN.



DISPOSICIÓN N° 0996

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

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-1105-1

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° 1-47-6104-14-8

DISPOSICIÓN N° 0996

SO

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° **0996** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-1 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: PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX DE CAUCHO NATURAL.

Marca: TULIPAN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6576/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-22635-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida util	3 años	5 años

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 KOPELCO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 ENE 2015**.....

Expediente N° 1-47-6104-14-8

DISPOSICIÓN N° **0996**

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