



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

DISPOSICIÓN N° 1036

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1147/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Propato Hnos S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-86, denominado: Lubricante universal de silicona, marca Silkospray de Rusch.

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 647-86, denominado: Lubricante universal de silicona, marca Silkospray de Rusch.



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

DISPOSICIÓN N° 1036

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-647-86.

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° 1-47-1147/11-1

DISPOSICIÓN N°

1036

**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°.....**1036**....., los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-86 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Propato Hnos. S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre comercial/Nombre descriptivo: Silkospray de Rusch/Lubricante universal de sílica.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4678/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1147/11-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| PM | Número de producto médico: PM 647-67 | Número de producto médico: PM 647-86 |
| Formas de presentación | En rótulos e Instructivo de uso: Cajas conteniendo 10 unidades por 500 ml. cada una | En rótulos e Instructivo de uso: Cajas conteniendo 10 unidades por 500 ml. cada una Envase individual x 500 ml. |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Propato Hnos. S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 ENE 2015**.....

Expediente N° 1-47-1147/11-1

DISPOSICIÓN N°

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