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

DISPOSICIÓN Nº 1222

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-15230/10-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-80, denominado: EQUIPO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON ADAPTADOR PARA TUBOS DE EXTRACCION POR VACIO, marca BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-80, denominado: EQUIPO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON ADAPTADOR PARA TUBOS DE EXTRACCION POR VACIO, marca BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™.

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

DISPOSICIÓN Nº 1222

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-80.

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 1-47-15230/10-0

DISPOSICIÓN Nº

1222

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N 1222 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-80 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: EQUIPO PARA EXTRACCION DE SANGRE CON ADAPTADOR PARA TUBOS DE EXTRACCION POR VACIO.

Marca: BD VACUTAINER® SAFETY-LOK™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5406/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-11266/08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre y Dirección del Fabricante	BECTON DICKINSON AND COMPANY, 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NJ 07417, ESTADOS UNIDOS.	BECTON DICKINSON AND COMPANY, 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NJ 07417, ESTADOS UNIDOS. BECTON DICKINSON AND COMPANY, 1575 AIRPORT ROAD, SUMTER, SC 29153, ESTADOS UNIDOS. NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD, TATEBAYASHI PLANT 2-19-64, MATSUBARA TATEBAYASHI-SHI, GUNMA, 374-8518, JAPON.

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

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 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-634-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 15 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-15230/10-0

DISPOSICIÓN Nº

1222

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.