

创 5 的 5 的 5 的 6 的 6 的 6 的 6 的 6 的 6 的

BUENOS AIRES, 1 8 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17254/10-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATINMARKET S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-816-24, denominado: GOTAS HUMECTANTES, marca ACUAISS y ACUAISS MONODOSIS.

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 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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-816-24, denominado: GOTAS HUMECTANTES, marca ACUAISS y ACUAISS MONODOSIS.

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-816-24.

57



Secretaría de Políticas Regulación

eInstitutes A.N.M.A.T. DIABORITHM W

1323

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 1-47-17254/10-7

DISPOSICIÓN Nº

1323

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR 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° 2... 3 los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LATINMARKET S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: GOTAS HUMECTANTES.

Marca: ACUAISS y ACUAISS MONODOSIS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5731/07.

Tramitado por expediente Nº 1-47-12879/07-5

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION /
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Inclusión de marca/modelo	ACUAISS y ACUAISS	ACUAISS, ACUAISS
	MONODOSIS	MONODOSIS e HIDRO HEALTH
		DD

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

Expediente Nº 1-47-17254/10-7

DISPOSICIÓN Nº

1323

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