



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

DISPOSICIÓN N° 0724

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-23865/10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Temis Lostaló S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-656-10, denominado: Inyector de Medios de Contraste.

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 Decreto N° 1490/92 y del 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-656-10, denominado: Inyector de Medios de Contraste.



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

DISPOSICIÓN N° 0724

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-656-10.

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 N° 1-47- 23865/10-4

DISPOSICIÓN N° 0724

  
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° 0724 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-656-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorios Temis Lostaló S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado denominado: Inyector de Medios de Contraste.

Disposiciones Autorizantes de (RPPTM) N° 1276/09.

Tramitado por expedientes N° 1-47- 17353/08-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
<b>Inclusión de Nuevos Fabricantes</b>	<b>MEDTRON AG</b> Hauptstrasse 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania.	<b>MEDTRON AG</b> Hauptstrasse 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania. <b>PMT Präzision-Medizin- Technik GmbH</b> Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, Alemania. <b>Infumed GmbH</b> Am Detershoff II 31, 26655 Westerstede, Alemania. <b>Ascamed GmbH</b> Siemensstr. 19, 06449 Aschersleben, Alemania. <b>Shenzhen Ant Medical Devices Co., Ltd.</b>

15



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

		21A Zhenbao Block, Haihui Bldg, Nanyou Ave., Shenzhen, 518054, R. P. China <b>Perouse Medical</b> (anteriormente SEDAT) 135, route Neuve, 69540 Irigny, Francia.
--	--	--

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 Laboratorios Temis Lostaló S.A. Titular de los Certificados de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-656-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....6..FEB.2012.....

Expediente N° 1-47-23865/10-4

DISPOSICIÓN N°

0724

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