



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

DISPOSICIÓN N° 0920

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13630/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-21 denominado: AUTOINYECTOR, marca MERCK SERONO.

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 N° PM-1564-21 denominado: AUTOINYECTOR, marca MERCK SERONO.

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 N° PM-1564-21.

5



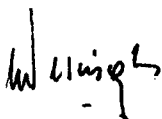
DISPOSICIÓN N° 0920

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

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° 1-47-13630-11-1

DISPOSICIÓN N° 0920


Dr. OTTO A. ORSINGER
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°.....**0920**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA 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 / genérico aprobado: AUTOINYECTOR.

Marca: MERCK SERONO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4781/07 y sus modificatorias N° 4108/08, 4839/10 y 6649/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-19682-06-6 y sus modificatorios N° 1-47-20106-07-3, 1-47-13682-09-3 y 1-47-6469-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de Vida Útil		3 (tres) años a partir del primer uso.-

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 MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1564-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 FEB 2012**.....

Expediente N° 1-47-13630/11-1

DISPOSICIÓN N° **0920**

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