



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

DISPOSICIÓN N° 0956

BUENOS AIRES, 15 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16866/10-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-166, denominado: Dispositivo de Punción.

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-58-116, denominado: Dispositivo de Punción.

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-58-116.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



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

DISPOSICIÓN N° 0956

Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16866/10-5

DISPOSICIÓN N° 0956

ejb

Dr. OTTO A. URSINGER
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° 0956 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-166 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Bayer 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: Dispositivo de Punción.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1836/2010 de fecha 21 de Abril de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-15455/09-2.

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante y lugar de elaboración	Face Technologies / 101 Liberty Industrial Parkway, Mc Donohugh, GA 30253, Georgia, Atlanta, Estados Unidos	Face Technologies / 101 Liberty Industrial Parkway, Mc Donohugh, GA 30253, Georgia, Atlanta, Estados Unidos. Bayer Healthcare llc. Diabetes Care / 430 S. Beiger Street, Mishawaka, Indiana 46544, Estados Unidos



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 Bayer S.A.; Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-166, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 15 FEB 2012

Expediente N° 1-47-16866/10-5

DISPOSICIÓN N° **0956**

ejb

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