



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº **1014**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, **17 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10717/11-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Buhl SA., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1315-48, denominado: preservativos

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 Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 1315-48, denominado: preservativos

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 1315-48

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° 1-47-10717/11-4

DISPOSICIÓN N°

1014

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1014**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1315-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Buhl SA., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Maxx/ preservativos

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1255/10

Tramitado por expediente N° 1-47-14777/09-9

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Marca	Maxx	Maxx, Camaleón, Punticrem
Modelos	Maxx clásicos lubricados	Lubricado, Anatómico, Ultrafino, Superfino, Texturado, Dual Pleasure

5,



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

		Texturado + Tachas, Tachas, Mega, Superlubricado, Toys
--	--	---

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 Buhl SA., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1315-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 FEB 2012**.....

Expediente N° 1-47-10717/11-4

DISPOSICIÓN N°

1014

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